



# Xcela

Power Injectable PICC

Directions For Use.....	2
Instrucciones de uso.....	10
Mode d'emploi.....	18
Gebrauchsanweisung .....	26
Istruzioni per l'uso.....	35
Gebruiksaanwijzing .....	43
Brugsanvisning.....	51



16601198-01

C

2020-08

<b>TABLE OF CONTENTS</b>	English
<b>WARNING</b> .....	<b>3</b>
<b>DEVICE DESCRIPTION</b> .....	<b>3</b>
Figure 1. Catheter Configurations .....	<b>3</b>
<b>INTENDED USE/ INDICATIONS FOR USE</b> .....	<b>3</b>
Maximum Power Injection Flow Rate .....	<b>3</b>
<b>CONTRAINDICATIONS</b> .....	<b>3</b>
<b>WARNINGS</b> .....	<b>3</b>
<b>PRECAUTIONS</b> .....	<b>4</b>
<b>ADVERSE EVENTS</b> .....	<b>4</b>
<b>HOW SUPPLIED</b> .....	<b>4</b>
<b>OPERATIONAL INSTRUCTIONS</b> .....	<b>4</b>
Table 1. Catheter Specifications.....	<b>5</b>
<b>CATHETER INSERTION DIRECTIONS</b> .....	<b>5</b>
Patient Preparation .....	<b>5</b>
Venous Access.....	<b>5</b>
Catheter Preparation.....	<b>5</b>
Figure 2. Flush Assembly.....	<b>6</b>
Figure 3. Stiffening Wire Position within Catheter .....	<b>6</b>
Catheter Placement.....	<b>6</b>
<b>FLUSHING AND HEPARINIZATION</b> .....	<b>7</b>
<b>CATHETER STABILIZATION</b> .....	<b>7</b>
<b>POWER INJECTION</b> .....	<b>7</b>
Table 2. Power Injection Specifications.....	<b>7</b>
<b>CATHETER MAINTENANCE</b> .....	<b>8</b>
<b>GENERAL CATHETER CARE AND USE</b> .....	<b>8</b>
<b>CARE OF INSERTION SITE AND DRESSING</b> .....	<b>8</b>
<b>DRESSING REMOVAL</b> .....	<b>8</b>
<b>ASSESSING CATHETER INTEGRITY</b> .....	<b>8</b>
<b>BLOOD SAMPLING</b> .....	<b>8</b>
<b>CATHETER REMOVAL</b> .....	<b>8</b>
<b>WARRANTY</b> .....	<b>9</b>

# Xcela

## Power Injectable PICC

### Rx ONLY

**Caution:** Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

### WARNING

Contents supplied STERILE using an ethylene oxide (EO) process. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found, call your sales representative. Inspect prior to use to verify that no damage has occurred during shipping.

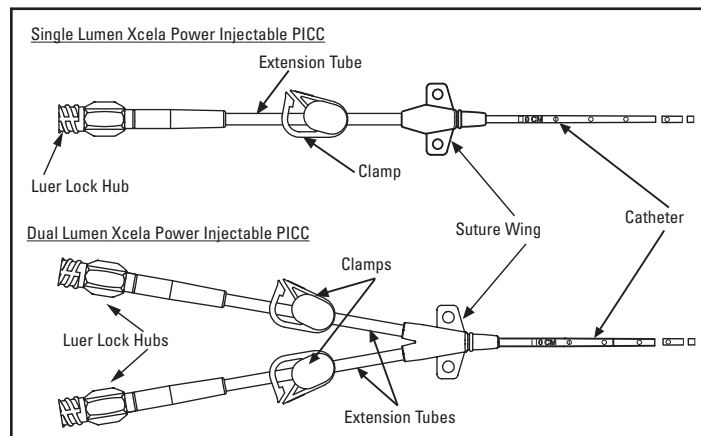
For single patient use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

### DEVICE DESCRIPTION

The Xcela\* Power Injectable Peripherally Inserted Central Catheter (PICC) is a radiopaque, polyurethane catheter with Luer lock hub(s), polyurethane extension tube(s) and suture wing. The catheter is available in single and dual lumen configurations. The lumens are differentiated by colored clamps and hubs that indicate lumen size. Maximum power injection flow rates are indicated on the clamp(s) (Figure 1 and Table 2).

**Figure 1. Catheter Configurations**



### INTENDED USE/ INDICATIONS FOR USE

The Xcela Power Injectable PICC is indicated for short or long-term peripheral access to the central venous system for intravenous therapy, including but not limited to, the administration of fluids, medications and nutrients; the sampling of blood; and for power injection of contrast media.

### Maximum Power Injection Flow Rate\*

- 4F Single Lumen/45 cm - 4 mL/sec
- 5F Dual Lumen/45 cm - 5 mL/sec
- 4F Single Lumen/55 cm - 3.5 mL/sec
- 5F Dual Lumen/55 cm - 4 mL/sec
- 5F Single Lumen/55 cm - 5 mL/sec
- 6F Dual Lumen/55 cm - 5 mL/sec

\*Refer to table 2

### CONTRAINDICATIONS

- Venous thrombosis in any portion of the vein to be catheterized
- Conditions that impede venous return from the extremity such as paralysis or lymphedema after mastectomy
- Orthopedic or neurological conditions affecting the extremity
- Anticipation or presence of dialysis grafts or other intraluminal devices
- Hypercoagulopathy unless considerations are made to place the patient on anticoagulation therapy
- Pre-existing skin surface or subsurface infection at or near the proposed catheter insertion site
- Anatomical distortion of the veins from surgery, injury or trauma
- Anatomical irregularities (structural or vascular) which may compromise catheter insertion or catheter care procedures

### WARNINGS

- Do not use if package is opened or damaged.
- If using bacteriostatic saline, do not exceed 30 mL in a 24-hour period.
- Do not fully insert catheter up to suture wing.
- Do not use the catheter with chemicals that are incompatible with any of its accessories, as catheter damage may occur.
- Do not place the catheter into the right atrium of the heart.
- Failure to warm contrast media to body temperature prior to power injection may result in catheter failure.
- Failure to ensure patency of the catheter prior to power injection studies may result in catheter failure.
- Power injector's pressure limiting (safety cut-off) feature may not prevent over-pressurization of occluded catheter.
- Exceeding the maximum allowable flow rate (Table 2) may result in catheter failure and/or catheter tip displacement.
- Catheter indication for power injection of contrast media implies the catheter's ability to withstand this procedure, but does not imply appropriateness of this procedure for a particular patient. A trained clinician is responsible for evaluating the health status of a patient as it pertains to a power injection procedure.
- The maximum pressure of power injectors used with the power injectable PICC must not exceed 300 psi (2,068 kPa).

## PRECAUTIONS

- If catheter and accessories show any sign of damage (crimped, crushed, cut, etc.), do not use.
- If using an introducer sheath other than the one provided (as in Modified Seldinger and IR kits), verify that the catheter fits easily through the sheath.
- Do not insert the blunt end of the guidewire into the vein.
- Exercise care when advancing the catheter or guidewire to avoid trauma to the vessel intima. Do not use clamps, ribbed forceps, or other instruments to advance or position catheter. Use non-serrated forceps only.
- Avoid sharp or acute angles during insertion which may compromise catheter functionality.
- Acetone and polyethylene glycol-containing ointments should not be used with polyurethane catheters, as these may cause failure of the device.
- Catheter replacement may be required if catheter is cut too short.
- Do not use sharp instruments near the extension tubes or catheter shaft.
- Do not suture through any part of the catheter. If using sutures to secure catheter, make sure they do not occlude, puncture, or cut the catheter.
- Following institutional policy, secure catheter externally to prevent catheter movement, migration, damage, kinking or occlusion.
- Ensure that gloves are free of residue.
- It is recommended that only Luer lock accessories be used with the Xcela Power Injectable PICC. Repeated over-tightening may reduce hub connector life. Do not use hemostats to secure Luer lock hub connections.
- If resistance is met while attempting to flush catheter, follow institutional protocol for occluded catheters.
- When discarding used accessories, follow institutional protocol.
- Incompatible drug delivery within the same lumen may cause precipitation. Flush catheter lumen following each infusion.
- It is recommended that institutional protocols be considered for all aspects of catheter use consistent with the instructions provided herein. Bench testing has demonstrated that the Xcela Power Injectable PICC is capable of withstanding five power injections, which could reasonably occur during a 90-day catheter indwelling period.
- Do not attempt to repair the catheter. If breaks or leaks are apparent in the catheter, remove the catheter immediately.
- Catheter removal is to be undertaken only by trained personnel.
- Use of force to remove the catheter may lead to catheter separation. Hold the catheter distal to the suture wing during removal.
- Patients must be educated regarding the care and maintenance of their PICC. The healthcare provider is responsible for this patient instruction.
- Avoid blood pressure measurement or the application of a tourniquet to an arm with an implanted device, since occlusion or other damage to the device may occur.
- Avoid pressure on the inner surface area or axilla of the cannulated arm while using crutches.

## ADVERSE EVENTS

- Air Embolism
- Bleeding
- Cardiac Arrhythmia
- Cardiac Puncture
- Cardiac Tamponade
- Catheter Dislodgement
- Catheter Embolism
- Catheter Erosion through Skin/Vessel
- Catheter Fragmentation
- Catheter Malfunction
- Catheter Malposition
- Catheter Migration
- Catheter Occlusion
- Catheter Retraction
- Catheter Rupture
- Death
- Drug or Contrast Medium Extravasation
- Drug or Contrast Medium Precipitate
- Embolism
- Endocarditis
- Exit Site Necrosis
- Fibrin Sheath Formation
- Foreign Body Rejection
- Hematoma
- Hemorrhage
- Hemothorax
- Infection
- Inflammation/Phlebitis
- Intolerance Reaction to Contrast Media
- Intolerance Reaction to Implanted Device
- Myocardial Erosion
- Nerve Damage
- Pain
- Pneumothorax
- Renal Compromise
- Sepsis
- Subintimal Venous or Myocardial Injection
- Thoracic Duct Injury
- Thrombophlebitis
- Vascular Thrombosis
- Vessel Damage

## HOW SUPPLIED

Contents supplied STERILE using an ethylene oxide (EO) process. Store in a cool, dry, dark place. Do not use if package is opened or damaged. Do not use if labeling is incomplete or illegible.

The Xcela Power Injectable PICC is provided in multiple packaging configurations, including:

- Catheter Kit
- Safety MST Kit with 60 cm wire
- Safety MST kit with 70 cm wire
- Safety IR Kit with 145 cm wire

---

**NOTE:** MST=Modified Seldinger Technique; IR= Interventional Radiology

---

## OPERATIONAL INSTRUCTIONS

**The Xcela Power Injectable PICC is to be inserted, manipulated, and removed only by a qualified, licensed physician or other healthcare practitioner authorized by and under the direction of such physician.** The techniques and procedures described in these instructions do not represent all medically acceptable protocols, nor are they intended as a substitute for a physician's experience and judgment in treating any specific patient. Please refer to the appropriate section based upon configuration selected.

**NOTE:** Strict aseptic technique must be used during insertion, maintenance and removal procedures.

Prior to use, carefully examine the product to verify that it has not expired and the sterile package has not been damaged in shipment.

**PRECAUTION:** Do not use sharp objects to open package.

**Table 1. Catheter Specifications**

French Size (mm) (Outer Diameter)	Lumens	Lumen Gauge <sup>1</sup>	Catheter Length (cm)	Minimum Gravity Flow Rate (Water)	Lumen Size (mm)	Priming Volume
4F (1.40)	1	17.0	45	848 mL/hr	0.9	< 0.9 mL
4F (1.40)	1	17.0	55	848 mL/hr	0.9	< 1.0 mL
5F (1.68)	1	15.5	55	1856 mL/hr	1.1	< 1.2 mL
5F (1.73)	2	17.5 <sup>2</sup>	45	428 mL/hr	0.8 <sup>2</sup>	< 0.9 mL
5F (1.73)	2	17.5 <sup>2</sup>	55	428 mL/hr	0.8 <sup>2</sup>	< 1.0 mL
6F (1.94)	2	16.5 <sup>2</sup>	55	690 mL/hr	0.9 <sup>2</sup>	< 1.1 mL

<sup>1</sup> Maximum guidewire compatibility is 0.018 (0.46 mm).

<sup>2</sup> Both lumens.

## CATHETER INSERTION DIRECTIONS

### Patient Preparation

1. If placing catheter at patient bedside, apply tourniquet to upper arm. Select appropriate vein. Release tourniquet.
2. Prepare sterile field and supplies.
3. Prepare insertion site according to institutional protocol.
4. If placing catheter at patient bedside, apply sterile tourniquet.

### Venous Access

5. Access vein using the appropriate method below.

### Using Guidewire

- a. Insert safety introducer needle, bevel up, into vein, and confirm vessel entry by aspirating blood. Cover hub of safety needle to prevent blood loss and/or air embolus.
- b. Release tourniquet, if one is used.
- c. Insert flexible end of guidewire through safety needle and into vein.

**NOTE:** If using 145 cm or 70 cm hydrophilic guidewire, flush packaging hoop with saline prior to removal.

- d. If IR-145 cm, MST-60 cm, or MST-70 cm Kit is used, use fluoroscopic visualization to advance tip of guidewire to desired catheter termination location. Recommended tip location is at junction of superior vena cava and right atrium.

**PRECAUTION:** If it is necessary to remove guidewire, remove needle beforehand.

- e. Gently withdraw safety needle from guidewire while holding guidewire in place.

### Using Safety Needle

- i. To activate safety mechanism, hold safety handle in one hand and rotate flashback chamber counter-clockwise.
  - ii. Pull back on flashback chamber until needle tip disappears into safety handle and locks securely into needle handle (indicated by audible click and feel).
  - iii. Verify needle tip is securely locked inside safety handle by pushing flashback chamber forward while holding safety handle. Repeat prior step, if necessary.
- f. Discard needle per institutional protocol

### Without using guidewire

- a. Select peelable sheath safety introducer needle from tray. Remove paper safety tab and plastic needle protector.
- b. Insert peelable sheath safety introducer needle, bevel up, into vein. Confirm vessel entry by observing blood in flashback chamber.

**NOTE:** Ensure sheath lies within vessel.

- c. Release tourniquet.
- d. Retract needle half way out of peelable sheath, maintaining sheath position.
- e. Push locking mechanism on top of introducer needle hub forward, and depress button to retract needle.
- f. Hold peelable sheath in place, and remove safety needle by pulling back on flashback chamber. Discard.

**NOTE:** Do not reinsert introducer needle into peelable sheath, as this may cause damage to sheath.

- g. Apply light finger pressure externally on vein approximately 1.5 cm beyond tip of peelable sheath to reduce blood loss.

### Catheter Preparation

**NOTE:** Catheter preparation may occur prior to venous access, if catheter is being placed at patient bedside.

6. Determine catheter length.

**NOTE:** Recommended tip location is at junction of superior vena cava and right atrium.

- a. **Bedside Placement:** Position patient with arm extended outward from body at a 90-degree angle, or as tolerated. Measure distance along vein track between selected insertion site and the desired catheter tip location.

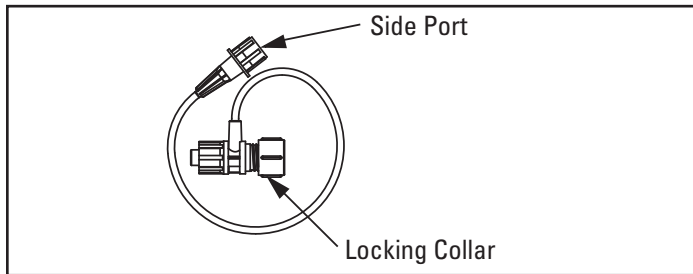
- b. **Placement via Imaging:** Measure length of guidewire protruding from skin, or to 60 cm marking on guidewire (IR-145 cm Kit only). Use disposable tape measure to assess fractional lengths. Subtract measured length from 60 cm to determine cut length of catheter.
7. Cut catheter to length, using previous measurements.

---

**NOTE:** Cut catheter tip square. Inspect cut surfaces to ensure there is no loose material or rough edges.

---

8. Attach flush assembly to catheter hub. Ensure locking collar is in open position (Figure 2).



**Figure 2. Flush Assembly**

---

**NOTE:** When inserting a dual lumen catheter either lumen may be used for stiffening wire placement.

---

9. Draw 10 mL sterile normal saline into syringe, remove cap on side port of flush assembly, and attach syringe.
10. While covering locking collar opening with finger to prevent fluid loss, prime flush assembly and catheter.

---

**NOTE:** For dual lumen catheters, be sure to prime each lumen prior to insertion, clamping unused lumen after it is primed.

---

11. If stiffening wire is used (recommended for all techniques except for Seldinger technique), advance stiffening wire slowly through flush assembly locking collar into catheter until tip of stiffening wire extends beyond end of catheter. Continue to inject sterile normal saline, as needed, to assist in advancement.
12. Retract stiffening wire until tip is well behind end of catheter (Figure 3)



**Figure 3. Stiffening Wire Position within Catheter**

---

**PRECAUTION:** Failure to retract stiffening wire into catheter prior to catheter insertion may cause vessel damage during insertion procedure.

---

13. Turn flush assembly locking collar clockwise to secure stiffening wire in place.

---

**NOTE:** Do not cut stiffening wire. Rough edges on stiffening wire may damage catheter. It is recommended that stiffening wire be inserted with flush assembly in place.

---



---

**NOTE:** Do not reinsert stiffening wire into catheter, as damage to catheter and vein may result.

---



---

**NOTE:** Be sure stiffening wire tip is straight before inserting into catheter.

---



---

**NOTE:** Do not apply any type of clamp on catheter or extension tube while stiffening wire is inside catheter. Stiffening wire may become kinked and damage catheter, resulting in leakage or fracture of catheter.

---

14. Remove syringe from flush assembly and place cap on side port.

### Catheter Placement

#### Using Guidewire

- a. Alongside guidewire, nick insertion site with safety scalpel. To use safety scalpel, depress top button on protective shield, and retract to rear locked position. Once nick is made, depress top button again and advance to forward locked position at lock indicator line.
- b. Advance peelable sheath/dilator assembly over guidewire. Using a slight twisting motion, advance assembly into the vein.
- c. **Seldinger technique:** Withdraw the dilator, leaving the sheath and guidewire in place. **Modified technique:** Withdraw dilator and guidewire, leaving peelable sheath in place. Cover opening to prevent blood loss and/or air embolism.
15. Slowly and incrementally, insert catheter assembly through the peelable sheath 10-15 cm into the vein.

---

**NOTE:** If inserting dual lumen catheter, ensure that extension tube not being used is clamped.

---



---

**NOTE:** If practicing Seldinger technique, wet the exposed segment of the 145 cm guidewire with saline and thread catheter over guidewire first.

---

16. Holding catheter steady, slowly withdraw peelable sheath from insertion site.
17. Grasp wings of sheath firmly, and spread to separate sheath from catheter, removing it completely. Discard.
18. If placing catheter at patient bedside, turn patient's head toward insertion side with chin to shoulder.
19. Slowly advance remaining catheter into vein until "0" mark on catheter is at insertion site. Do not fully insert catheter to suture wing.
20. Once catheter is inserted, aspirate gently with syringe attached to flush assembly side port and observe for blood return.
21. Loosen flush assembly from catheter hub and withdraw, with stiffening wire or guidewire, while holding suture wing in place. Discard.

**NOTE:** Do not reinsert stiffening wire into catheter, as damage to catheter or vein may occur.

22. Close catheter clamp.
23. See **FLUSHING AND HEPARINIZATION** and **CATHETER STABILIZATION** sections for next steps.
24. Verify catheter tip location using radiographic visualization per institutional protocol.

**NOTE:** Patient movement may cause catheter tip displacement.

25. Upon confirmation, catheter is ready for use.

### FLUSHING AND HEPARINIZATION

1. Attach syringe to hub, open clamp, and aspirate blood.
2. Close clamp, detach syringe and discard.
3. Attach syringe filled with 10 mL sterile normal saline, open clamp, and flush lumen, using a “pulse” or “stop/start” technique.

**NOTE:** If flushing after a power injection, use 20 mL sterile normal saline.

4. Close clamp, detach syringe and discard.
5. Draw heparinized saline into syringe, and attach to hub.
6. Open clamp, and inject amount equal to or greater than priming volume into lumen (see Table 1).
7. Maintaining positive pressure on syringe, close clamp, detach syringe and discard.
8. Repeat for second lumen, if necessary.

**NOTE:** Never leave catheter uncapped.

**NOTE:** Flush catheter after every use. When not in use, flush at least every 12 hours, or according to institutional protocol to maintain patency.

### CATHETER STABILIZATION

1. Prepare stabilization site with alcohol and remove betadine, if present.
2. Apply skin prep solution for enhanced adherence and skin protection. Allow skin prep solution to completely dry.
3. Slide device under suture wing. Slide one suture hole over a post, then slide that post and suture wing toward opposite side until second suture hole easily fits over second post.
4. Close lids over posts to secure catheter.
5. Peel away paper backing and place on skin.
6. Apply adhesive strip at or near insertion site.

**CONTRAINDICATION:** Patients with known tape or adhesive allergies.

**PRECAUTION:** Do not use where loss of adherence could occur, such as with a confused patient, unattended access device, diaphoretic or non-adherent skin.

**PRECAUTION:** Minimize catheter manipulation during application and removal.

**NOTE:** Monitor device daily. Replace at least every seven days.

### POWER INJECTION

**Table 2. Power Injection Specifications**

French Size (mm) (Outer Diameter)	Lumens	Catheter Length (cm)	Maximum Flow Rate (ml/sec) <sup>1</sup>	Maximum Catheter Pressure at Maximum Flow Rate (psi) <sup>1,2</sup>	Maximum Static Burst Pressure Post Injection (psi) <sup>3</sup>
4F (1.40)	1	45	4	272 (1,875 kPa)	178 (1,227 kPa)
4F (1.40)	1	55	3.5	278 (1,917 kPa)	205 (1,413 kPa)
5F (1.68)	1	55	5	236 (1,627 kPa)	247 (1,703 kPa)
5F (1.73)	2	45	5	254 (1,751 kPa)	177 (1,220 kPa)
5F (1.73)	2	55	4	233 (1,606 kPa)	181 (1,248 kPa)
6F (1.94)	2	55	5	271 (1,868 kPa)	229 (1,579 kPa)

1 Testing was conducted using contrast with viscosity of 11.8 centipoise (cP), measured at body temperature (37°C) with injector set at 300 psi (2,068 kPa). Data represent approximate flow capabilities of power injection of contrast media.

2 Internal catheter pressure data point observed during power injection testing.

3 Burst pressure is the static burst pressure failure point of the catheter after completion of 10 power injection cycles.

**WARNING:** During power injection testing catheter pressures did not exceed those outlined in Table 2.

**WARNING:** During static burst pressure testing, catheter failure was recorded as detailed in Table 2.

**WARNING:** Exceeding maximum allowable flow rate (Table 2) may result in catheter failure and/or catheter tip displacement.

1. Verify power injector is appropriately programmed and does not exceed catheter flow rate limit (see Table 2).
2. Warm contrast to body temperature (37°C).

**WARNING:** Failure to warm contrast media to body temperature prior to power injection study may result in catheter failure.

3. Inspect catheter for damage.
4. Attach syringe, open clamp, and aspirate amount greater than priming volume of catheter, or until blood return (Table 1). Close clamp, and remove and discard used syringe.
5. Attach syringe filled with 10 mL sterile normal saline, open clamp, and vigorously flush lumen.
6. Close clamp, and detach syringe and discard.

---

**WARNING:** Failure to ensure catheter patency prior to power injection studies may result in catheter failure.

---

**PRECAUTION:** If a needleless connector is attached to catheter hub, first ensure that it will sustain power injection.

---

7. Attach power injector to selected lumen hub per manufacturer's recommendations, and open clamp.
  8. Complete power injection study taking care not to exceed maximum flow rate limit (Table 2), and close clamp.
- 

**PRECAUTION:** It is recommended that institutional protocols be considered for all aspects of catheter use consistent with the instructions provided herein. Bench testing has demonstrated that the Xcela Power Injectable PICC is capable of withstanding five power injections, which could reasonably occur during a 90-day catheter indwelling period.

---

9. Disconnect the power injector.
10. Refer to **FLUSHING AND HEPARINIZATION** section.

### CATHETER MAINTENANCE

It is recommended that institutional protocols be followed for all aspects of catheter care, use and maintenance. The following care, use and maintenance information is not intended as a substitute for institutional protocol, but rather, to describe guidelines and recommendations that can be used successfully with the Xcela Power Injectable PICC.

#### GENERAL CATHETER CARE AND USE

- Use aseptic technique during catheter care and use.
- Use Standard and Universal Precautions during catheter care procedures.
- Never leave catheter uncapped.
- Do not use clamps, or instruments with teeth or sharp edges on the catheter, as catheter damage may occur.

#### CARE OF INSERTION SITE AND DRESSING

- Examine insertion site, including catheter stabilization device, routinely and with each dressing change, for complications.
  - Follow institutional protocol for dressing change. It is recommended that dressings be changed weekly and as necessary.
  - To maintain unobstructed flow, make sure there are no kinks in catheter or IV tubing.
- 

**WARNING:** Prior to dressing catheter and access site, inspect both to assure they are completely dry of isopropyl alcohol-based cleansing agents.

---

- A sterile, occlusive dressing covering the entire insertion site, suture wing and at least 2.5 cm of the extension tube is recommended.
- All efforts are to be made to keep insertion site and dressing clean, dry and intact.

### DRESSING REMOVAL

- Stabilize catheter and Luer lock hub during dressing removal to prevent accidental dislodgment.
- Separate dressing away from Luer lock hub and toward insertion site. As you separate, keep any tape and dressing close to patient's arm to avoid dislodging catheter or sutures.

### ASSESSING CATHETER INTEGRITY

Assess catheter integrity before any injection/infusion by completing the following steps:

- Examine and palpate catheter tract and insertion site for complications.
  - Using syringe, aspirate slowly for blood return. Difficulty in withdrawing blood may indicate catheter compression, malposition, and/or obstruction. Discard syringe.
  - Using second syringe, flush catheter with 10 mL of sterile normal saline to clear catheter.
- 

**NOTE:** If catheter integrity is questioned as a result of any of the above steps, do not use catheter without further inquiry and resolution of the problem.

---

### BLOOD SAMPLING

1. Using aseptic technique, swab catheter hub and allow to air dry.
2. Use syringe to aspirate small amount of blood and fluid (3-5 mL minimum) to verify patency. Discard syringe
3. Using second syringe, slowly withdraw specimen, and close clamp.
4. Refer to **FLUSHING AND HEPARINIZATION** section.
5. Transfer specimens as per institutional protocol.

### CATHETER REMOVAL

Catheter removal is per the discretion of the physician in regards to the patient's therapy regimen.

1. Position patient upright with arm at 45-degree angle outward from body. Maintain insertion site below level of heart.
  2. See **DRESSING REMOVAL** section.
  3. Open catheter stabilization device retainer lids and remove catheter from retainer.
- 

**NOTE:** It is preferred to use aseptic technique for the following steps.

---

4. To remove catheter, grasp catheter between suture wing and insertion site and remove slowly, in small increments, keeping catheter parallel to skin surface. Do not grasp Luer lock hub to remove catheter, as catheter damage may occur.
5. If resistance is still met, follow institutional protocol for the management of difficult-to-remove catheters.
6. To verify that entire catheter has been removed, measure and compare catheter length with initial length recorded at time of insertion.



7. Apply generous amount of alcohol to loosen edges of catheter stabilization device. While lifting adhesive pad, gently stroke undersurface of pad with alcohol to dissolve adhesive.
8. Following removal of catheter, cover insertion site with occlusive dressing for at least 24 hours.

## **WARRANTY**

Navilyst Medical, Inc. warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this instrument. **This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether express or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose.** Handling, storage, cleaning and sterilization of this instrument as well as other factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures and other matters beyond Navilyst Medical's control directly affect the instrument and the results obtained from its use. Navilyst Medical's obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this instrument and Navilyst Medical shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage or expense directly or indirectly arising from the use of this instrument. Navilyst Medical neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this instrument. **Navilyst Medical assumes no liability with respect to instruments reused, reprocessed, resterilized, modified or altered in any way, and makes no warranties, express or implied, including but not limited to merchantability or fitness for a particular purpose, with respect to such instruments.**

\* AngioDynamics, the AngioDynamics logo, Xcela, Navilyst and the Navilyst logo are trademarks and/or registered trademarks of AngioDynamics, Inc., an affiliate or a subsidiary.

<b>ÍNDICE</b>	Español
<b>ADVERTENCIA</b> .....	<b>11</b>
<b>DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO</b> .....	<b>11</b>
Figura 1. Configuración del catéter .....	<b>11</b>
<b>USO ESPECÍFICO/INDICACIONES DE USO</b> .....	<b>11</b>
Índices de flujo máximos de inyección automática .....	<b>11</b>
<b>CONTRAINDICACIONES</b> .....	<b>11</b>
<b>ADVERTENCIAS</b> .....	<b>11</b>
<b>PRECAUCIONES</b> .....	<b>11</b>
<b>EFFECTOS ADVERSOS</b> .....	<b>12</b>
<b>CÓMO SE SUMINISTRA</b> .....	<b>12</b>
<b>INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO</b> .....	<b>13</b>
Tabla 1: Especificaciones del catéter.....	<b>13</b>
<b>INSTRUCCIONES PARA LA INTRODUCCIÓN DEL CATÉTER</b> .....	<b>13</b>
Preparación del paciente.....	<b>13</b>
Acceso venoso.....	<b>13</b>
Preparación del catéter.....	<b>14</b>
Figura 2. Unidades de irrigación .....	<b>14</b>
Figura 3. Posición del alambre de refuerzo dentro del catéter.....	<b>14</b>
Colocación del catéter.....	<b>14</b>
<b>IRRIGACIÓN Y HEPARINIZACIÓN</b> .....	<b>15</b>
<b>ESTABILIZACIÓN DEL CATÉTER</b> .....	<b>15</b>
<b>INYECCIÓN AUTOMÁTICA</b> .....	<b>16</b>
Tabla 2: Especificaciones de la inyección automática.....	<b>16</b>
<b>MANTENIMIENTO DEL CATÉTER</b> .....	<b>16</b>
<b>USO E INTERVENCIONES GENERALES CON CATÉTER</b> .....	<b>16</b>
<b>CUIDADOS DE LA ZONA DE INSERCIÓN Y CURAS</b> .....	<b>16</b>
<b>CONSIDERACIONES PARA RETIRAR LOS VENDAJES</b> .....	<b>16</b>
<b>EVALUACIÓN DE LA INTEGRIDAD DEL CATÉTER</b> .....	<b>17</b>
<b>OBTENCIÓN DE MUESTRAS DE SANGRE</b> .....	<b>17</b>
<b>EXTRACCIÓN DEL CATÉTER</b> .....	<b>17</b>
<b>GARANTÍA</b> .....	<b>17</b>

# Xcela

## PICC de inyección automática

### Rx ONLY

**Precaución:** Las leyes federales estadounidenses sólo permiten la venta de este dispositivo por parte de un médico o por prescripción facultativa.

#### ADVERTENCIA

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No lo utilice si la barrera estéril está dañada. Si encuentra daños, póngase en contacto con el representante de ventas. Antes de cada uso, realice un examen para asegurarse de que no se han producido daños durante el envío.

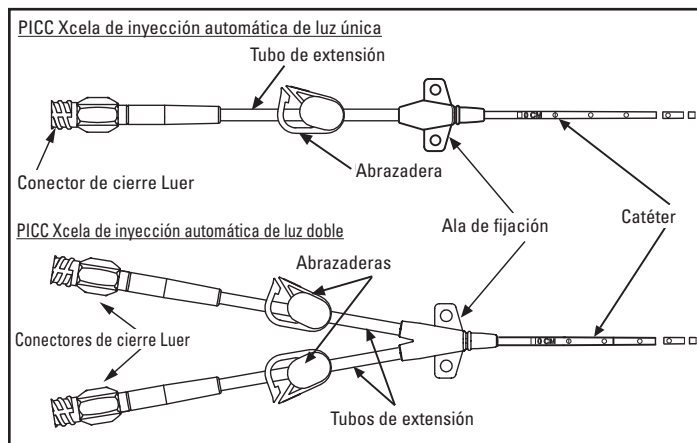
Para usar en un solo paciente. No debe volver a utilizarse, procesarse ni esterilizarse. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización podrían poner en peligro la integridad estructural del dispositivo o producir fallos en su funcionamiento, lo que a su vez podría provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. Asimismo, la reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización podrían provocar riesgo de contaminación del dispositivo o producir infecciones o infecciones cruzadas en los pacientes, incluida, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede dar lugar a lesiones, enfermedades o al fallecimiento del paciente.

Después de su utilización, deseche el producto y el embalaje de acuerdo con las normas del hospital, administrativas y locales.

#### DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El catéter central *Xcela*\* de inyección automática insertado periféricamente (PICC, Peripherally Inserted Central Catheter) es un catéter de poliuretano radiopaco con conectores de cierre Luer, tubos de extensión de poliuretano y alas de fijación. El catéter está disponible con configuración de luz única o doble. Las luces se diferencian por abrazaderas de colores y conectores que indican el tamaño de luz. Los índices máximos de flujo de inyección automática se indican en las abrazaderas (Figura 1 y Tabla 2).

**Figura 1. Configuración del catéter**



#### USO ESPECÍFICO/INDICACIONES DE USO

El catéter PICC *Xcela* de inyección automática está indicado para el acceso periférico a largo plazo al sistema venoso central para la terapia intravenosa, lo que incluye aunque sin limitación, la administración de fluidos, medicamentos y nutrientes; la obtención de muestras de sangre y la inyección automática del medio de contraste.

#### Índices de flujo máximos de inyección automática\*

- Luz única 4 F/45 cm - 4 ml/s
- Luz única 4 F/55 cm - 3,5 ml/s
- Luz única 5 F/55 cm - 5 ml/s
- Luz doble 5 F/45 cm - 5 ml/s
- Luz doble 5 F/55 cm - 4 ml/s
- Luz doble 6 F/55 cm - 5 ml/s

\* Consulte la tabla 2

#### CONTRAINDICACIONES

- Trombosis venosa en cualquier parte de la vena donde se pretende caterizar.
- Condiciones que dificulten el retorno venoso de la extremidad, como parálisis o linfedema después de una mastectomía.
- Condiciones ortopédicas o neurológicas que afecten a la extremidad.
- Anticipación o presencia de injertos de diálisis u otros dispositivos intravasculares.
- Hipercoagulopatía a menos que se tomen medidas para poner al paciente en terapia de anticoagulación.
- Infección existente bajo la superficie o en la superficie de la piel en la zona propuesta —o cerca de ésta— para la inserción del catéter.
- Distorsión anatómica de las venas por cirugía, heridas o traumatismos.
- Irregularidades anatómicas (estructurales o vasculares) que puedan dificultar la introducción del catéter o las intervenciones con catéter.

#### ADVERTENCIAS

- No utilizar si el envase está abierto o dañado.
- Si utiliza suero bacteriostático salino, no supere los 30 ml en un periodo de 24 horas.
- No inserte el catéter por completo hasta las alas de fijación.
- No utilice el catéter con agentes químicos que sean incompatibles con cualquiera de sus accesorios, ya que se podría dañar el catéter.
- No coloque el catéter en la aurícula derecha del corazón.
- Si no se calientan los medios de contraste a la temperatura corporal antes de la inyección automática, se podría producir un fallo en el catéter.
- Si no se garantiza la permeabilidad antes de los estudios de inyección automática, se podría producir un fallo en el catéter.
- La función de límite de la presión del inyector de energía (límite de seguridad) puede no evitar la sobrepresurización del catéter obstruido.
- Si se supera el índice de flujo máximo permitido (tabla 2) se puede producir un fallo del catéter y el desplazamiento del extremo del catéter.
- La indicación del catéter para la inyección automática de los medios de contraste implica la capacidad de éste para resistir este procedimiento, pero no implica un funcionamiento apropiado del procedimiento para un paciente en particular. Un médico interno formado es responsable de evaluar el estado de salud de un paciente relacionado con un procedimiento de inyección automática.

- La presión máxima de los inyectores de energía con el PICC de inyección automática no debe superar los 300 psi (2.068 kPa).

## PRECAUCIONES

- Si el catéter o los accesorios presentan cualquier indicio de deterioro (pliegues, aplastamiento, corte, etc.), no los utilice.
- Si se utiliza una vaina de introducción distinta de la suministrada (como en la Seldinger modificada y los kits IR), compruebe que el catéter encaja fácilmente a través de la vaina.
- No introduzca el extremo de la guía sin punta en la vena.
- Debe ponerse especial cuidado cuando se haga avanzar el catéter o la guía para evitar traumatismos en la íntima vascular. No utilice pinzas, pinzas estriadas ni otros instrumentos para hacer avanzar o para colocar el catéter. Utilice únicamente pinzas sin dientes.
- Durante la inserción evite los ángulos cerrados o de inclinación media que puedan poner en peligro la funcionalidad del catéter.
- No se deben usar pomadas con acetona y glicol polietileno con catéteres de poliuretano, ya que se pueden ocasionar daños en el dispositivo.
- La sustitución del catéter es necesaria si éste es demasiado corto.
- No utilice instrumentos punzantes cerca de los tubos de extensión o del eje del catéter.
- No utilice puntos de sutura en ninguna parte del catéter. Si se utilizan puntos de sutura para sujetar el catéter, asegúrese de que no obstruyan, puncen o corten el catéter.
- Sujete el catéter externamente para evitar el movimiento, migración, deterioro, torceduras u obstrucción de éste, según la política institucional.
- Asegúrese de que los guantes están libres de residuos.
- Se recomienda que sólo se utilicen accesorios de cierre Luer con el catéter Xcela PICC de inyección automática. Ejercer una presión excesiva de forma repetida puede reducir la vida útil del conector. No utilice pinzas hemostáticas para sujetar las conexiones del conector de cierre Luer.
- Si encuentra resistencia cuando se intenta irrigar el catéter, siga el protocolo institucional para catéteres obstruidos.
- Cuando deseche los accesorios usados, siga el protocolo institucional.
- La administración de fármacos incompatibles en la misma luz puede provocar la precipitación. Irrigue la luz del catéter después de cada infusión.
- Se recomienda tener en cuenta los protocolos institucionales en todos los aspectos relativos al uso del catéter según las instrucciones que se proporcionan. El banco de pruebas ha demostrado que el PICC Xcela de inyección automática es capaz de resistir cinco inyecciones automáticas que podrían suceder de manera razonable durante el periodo de 90 días de permanencia del catéter.
- No intente reparar el catéter. Si aparentemente se han producido roturas o fugas en el catéter, extraiga el catéter inmediatamente.
- La extracción del catéter sólo debe llevarla a cabo personal formado.
- Si se ejerce fuerza para extraer el catéter, se puede producir la separación del catéter. Sujete el extremo del catéter hasta el ala de fijación durante la extracción.
- Se debe instruir a los pacientes sobre el cuidado y el mantenimiento del PICC. El personal sanitario es responsable de la instrucción del paciente.

- Evite tomar la presión sanguínea o aplicar un torniquete en el brazo con un dispositivo implantado, ya que esto podría provocar la oclusión u otros daños en el dispositivo.
- Evite ejercer presión en la zona de la superficie interior o axila del brazo con cánula cuando se utilicen muletas.

## EFFECTOS ADVERSOS

- Embolia gaseosa
- Hemorragia
- Arritmia cardíaca
- Perforación cardíaca
- Taponamiento cardíaco
- Desplazamiento del catéter
- Embolia del catéter
- Erosión del catéter a través de la piel/vasos
- Fragmentación del catéter
- Fallo de funcionamiento del catéter
- Colocación incorrecta del catéter
- Migración del catéter
- Oclusión del catéter
- Retracción del catéter
- Ruptura del catéter
- Fallecimiento
- Extravasación de fármacos o medio de contraste
- Precipitación de fármacos o medio de contraste
- Embolias
- Endocarditis
- Necrosis del área de salida
- Formación de vaina de fibrina
- Rechazo de cuerpos extraños
- Hematomas
- Hemorragias
- Hemotórax
- Infecciones
- Inflamación/Flebitis
- Reacción de intolerancia a los medios de contraste
- Reacción de intolerancia al dispositivo implantado
- Erosión miocárdica
- Daño de los nervios
- Dolor
- Neumotórax
- Dificultad renal
- Septicemia
- Inyección miocárdica o venosa subíntima
- Lesión de conductos torácicos
- Tromboflebitis
- Trombosis vascular
- Daño de los vasos

## CÓMO SE SUMINISTRA

El contenido se suministra ESTERILIZADO mediante óxido de etileno (OEt). Guardar en un lugar fresco, seco y oscuro. No utilizar si el envase está abierto o dañado. No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

El catéter PICC Xcela de inyección automática se suministra en paquetes de configuraciones múltiples que incluyen:

- Kit del catéter
- Kit MST de seguridad con cable de 60 cm
- Kit MST de seguridad con cable de 70 cm
- Kit IR de seguridad con cable de 145 cm

**NOTA:** MST=Técnica Seldinger modificada; IR= Radiología quirúrgica

## INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

El catéter Xcela PICC de inyección automática se debe introducir, manipular y extraer por médicos titulados y cualificados u otros facultativos sanitarios autorizados por o bajo la dirección de dicho médico. Todos los procedimientos y técnicas que se describen en estas instrucciones no representan protocolos médicos, ni pretenden sustituir la experiencia y juicio de un médico en el tratamiento de ningún paciente. Consulte la sección adecuada según la configuración seleccionada.

**NOTA:** Se debe utilizar la técnica aséptica estricta en los procedimientos de introducción, mantenimiento y extracción.

Antes de su uso, examine atentamente el producto para comprobar que no ha caducado y que el paquete esterilizado no ha sufrido desperfectos en el envío.

**PRECAUCIÓN:** No utilice instrumentos punzantes para abrir el paquete.

Tabla 1: Especificaciones del catéter

Calibre francés (mm) (diámetro externo)	Luces	Calibre de la luz <sup>1</sup>	Longitud del catéter (cm)	Índice de flujo por gravedad mínimo (agua)	Tamaño de luz (mm)	Volumen de cebado
4 F (1,40)	1	17,0	45	848 ml/h	0,9	<0,9 ml
4 F (1,40)	1	17,0	55	848 ml/h	0,9	<1,0 ml
5 F (1,68)	1	15,5	55	1856 ml/h	1,1	<1,2 ml
5 F (1,73)	2	17,5 <sup>2</sup>	45	428 ml/h	0,8 <sup>2</sup>	<0,9 ml
5 F (1,73)	2	17,5 <sup>2</sup>	55	428 ml/h	0,8 <sup>2</sup>	<1,0 ml
6 F (1,94)	2	16,5 <sup>2</sup>	55	690 ml/h	0,9 <sup>2</sup>	<1,1 ml

<sup>1</sup> La compatibilidad máxima de la guía es 0,018 in (0,46 mm).

<sup>2</sup> Las dos luces.

## INSTRUCCIONES PARA LA INTRODUCCIÓN DEL CATÉTER

### Preparación del paciente

- Si se coloca el catéter en la cabecera del paciente, aplíquese un torniquete en la parte superior del brazo. Seleccione una vena adecuada. Suelte el torniquete.
- Prepare el campo esterilizado y los suministros.
- Prepare la zona de inserción según el protocolo institucional.
- Si se coloca el catéter en la cabecera del paciente, aplíquese un torniquete estéril.

### Acceso venoso

- Acceda a la vena utilizando el método adecuado que se indica a continuación.

### Uso de la guía

- Introduzca la aguja introductora, biselada, en la vena elegida y confirme la entrada del vaso mediante la aspiración de sangre. Cubra el conector

de la aguja de seguridad para evitar pérdidas de sangre y émbolos gaseosos.

- Suelte el torniquete, en caso de utilizarlo.
- Introduzca el extremo flexible de la guía en la vena con la ayuda de la aguja de seguridad.

**NOTA:** Si se utiliza una guía hidrófila de 145 cm o 70 cm, irrigue el aro del paquete con suero antes de extraerlo.

- Si se utiliza el kit IR-145 cm, MST-60 cm o MST-70 cm, use una visualización fluoroscópica para colocar el extremo de la guía en la ubicación deseada del catéter. La ubicación recomendada del extremo se encuentra en la unión de la vena cava superior y la aurícula derecha.

**PRECAUCIÓN:** Si es necesario extraer la guía, extraiga primero la aguja.

- Extraiga con cuidado la aguja de seguridad de la guía a la vez que mantiene sujeta la guía.

### Uso de la aguja de seguridad

- Para activar el mecanismo de seguridad, sujete la empuñadura de seguridad con una mano y gire la cámara retrospectiva en sentido contrario a las agujas del reloj.
  - Tire hacia atrás de la cámara retrospectiva hasta que el extremo de la aguja desaparezca dentro de la empuñadura de seguridad y se cierre con seguridad dentro de la empuñadura de la aguja (acción que percibirá y que se indica con un clic).
  - Empuje la cámara retrospectiva mientras sujeta la empuñadura de seguridad para comprobar que el extremo de la aguja está bien cerrado dentro de la empuñadura de seguridad. Repita el paso anterior, si fuera necesario.
- Deseche la aguja de acuerdo con el protocolo institucional.

### Sin utilizar la guía

- Seleccione la aguja introductora de seguridad de la vaina extraíble de la bandeja. Retire la pestaña de seguridad de papel y el protector de la aguja de plástico.
- Introduzca la aguja introductora de seguridad de la vaina extraíble, biselada, en la vena. Confirme la entrada del vaso comprobando la sangre de la cámara retrospectiva.

**NOTA:** Compruebe que la vaina se encuentra dentro del vaso.

- Suelte el torniquete.
- Retire la mitad de la aguja de la vaina extraíble, manteniendo la posición de la vaina.
- Empuje el mecanismo de cierre de la parte superior del conector de la aguja introductora y presione el botón para retraer la aguja.
- Mantenga sujeta la vaina extraíble y extraiga la aguja de seguridad tirando hacia atrás de la cámara retrospectiva. Deséchela.

**NOTA:** No vuelva a introducir la aguja del introductor en la vaina extraíble, ya que esto podría dañar la vaina.

- g. Aplique una ligera presión con el dedo en la parte exterior de la vena a 1,5 cm, aproximadamente, del extremo de la vaina extraíble para reducir la pérdida de sangre.

### Preparación del catéter

**NOTA:** La preparación del catéter puede efectuarse antes del acceso venoso, si éste se coloca en el lateral de la cama del paciente.

6. Determine la longitud del catéter.

**NOTA:** La ubicación recomendada del extremo se encuentra en la unión de la vena cava superior y la aurícula derecha.

- a. **Colocación en el lateral de la cama:** Coloque al paciente con el brazo extendido hacia fuera con respecto al cuerpo en un ángulo de 90° o como el paciente tolere. Mida la distancia de la vena entre la zona de inserción seleccionada y la ubicación deseada del extremo del catéter.
  - b. **Colocación a través de imágenes:** Mida la longitud de la guía que sobresale de la piel, o hasta el marcador de 60 cm de la guía (sólo para kits de radiología quirúrgica de 145 cm). Utilice la unidad de cinta desechable para evaluar la longitud fraccional. Reste la longitud calculada a 60 cm para determinar la longitud de corte del catéter.
7. Corte el catéter a medida, utilizando las medidas anteriores.

**NOTA:** Corte el cuadrado extremo del catéter. Inspeccione las superficies de corte para comprobar que no existe material suelto ni bordes rugosos.

8. Acople la unidad de irrigación al conector del catéter. Compruebe que el cuello de cierre se encuentra en posición abierta (Figura 2).

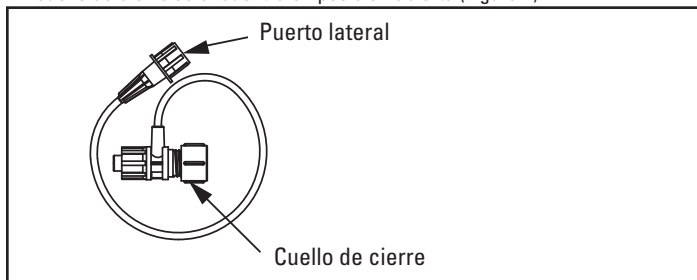


Figura 2. Unidades de irrigación

**NOTA:** Al introducir un catéter de luz doble, se podrá utilizar cualquiera de las luces para la colocación del cable de refuerzo.

9. Introduzca 10 ml de suero salino normal esterilizado en una jeringuilla, quite la tapa del puerto lateral de la unidad de irrigación y acople la jeringuilla.
10. A la vez que cubre el cuello de cierre abriendo con el dedo para evitar que se pierda fluido, ceba la unidad de irrigación y el catéter.

**NOTA:** En los catéteres de luz doble, asegúrese de cebar cada luz antes de la inserción, fijando las luces no utilizadas después de cebarlas.

11. Si se utiliza un alambre de refuerzo (recomendado para todas las técnicas excepto para la de Seldinger), haga avanzar despacio dicho alambre a través del cuello de cierre de la unidad de irrigación dentro del catéter hasta que el alambre de refuerzo sobresalga del extremo del catéter. Siga inyectando suero salino normal, según sea necesario, para ayudar a avanzar.
12. Retraiga el alambre de refuerzo hasta que su extremo se encuentre por detrás del extremo del catéter (figura 3).



Figura 3. Posición del alambre de refuerzo dentro del catéter

**PRECAUCIÓN:** Si no se retrae el alambre de refuerzo en el catéter antes de que el catéter se inserte, se pueden producir lesiones en los vasos durante la intervención de inserción.

13. Gire el cuello de cierre de la unidad de irrigación en sentido de las agujas del reloj para mantener sujeto el alambre de refuerzo.

**NOTA:** No corte el alambre de refuerzo. Los bordes rugosos del alambre de refuerzo pueden dañar el catéter. Se recomienda que el alambre de refuerzo se inserte cuando la unidad de irrigación esté sujeta.

**NOTA:** No vuelva a introducir el alambre de refuerzo en el catéter, ya que se pueden producir daños en el catéter y las venas.

**NOTA:** Asegúrese de que el extremo del cable de refuerzo está recto antes de introducirlo en el catéter.

**NOTA:** No aplique ningún tipo de pinza en el catéter o en el tubo de extensión mientras el alambre de refuerzo se encuentre dentro del catéter. El alambre de refuerzo se podría torcer y dañar el catéter, lo que produciría fugas o fracturas del catéter.

14. Extraiga la jeringuilla de la unidad de irrigación y coloque la tapa en el puerto lateral.

### Colocación del catéter

#### Uso de la guía

- a. A lo largo de la guía, realice una pequeña hendidura con un bisturí de seguridad. Para utilizar un bisturí de seguridad, presione el botón superior del protector y retírelo hasta una posición de cierre posterior. Una vez realizada la hendidura, presione de nuevo el botón superior y avance hasta la posición de cierre delantera en la línea del indicador de cierre.
- b. Haga avanzar el dispositivo de vaina extraíble/dilatador por la guía. Con un ligero movimiento giratorio, haga avanzar el dispositivo en la vena.
- c. **Técnica de Seldinger:** Retire el dilatador, manteniendo sujetas la vaina y la guía. **Técnica modificada:** Retire el dilatador y la guía, manteniendo sujeta la vaina extraíble. Cubra la apertura para evitar pérdidas de sangre o embolias gaseosas.

15. Introduzca lentamente el catéter a través de la vaina extraíble unos 10–15 cm en la vena.

---

**NOTA:** Si introduce un catéter de luz doble, asegúrese de que el tubo de extensión que no se utiliza está sujeto.

---

**NOTA:** Si va a utilizar la técnica de Seldinger, moje el segmento expuesto de la guía de 145 cm con suero salino y enrosque el catéter en la guía.

---

16. Retire lentamente la vaina extraíble de la zona de inserción manteniendo el catéter firme.
17. Sujete las alas de la vaina con firmeza y, separe la vaina del catéter, extrayéndola por completo. Deséchela.
18. Si se coloca el catéter en la cabecera del paciente, gire la cabeza del paciente hacia el lado de la inserción con la barbilla hacia el hombro.
19. Desplace lentamente el catéter restante en la vena hasta que la marca "0" del catéter esté en el punto de inserción. No inserte el catéter por completo hasta las alas de fijación.
20. Cuando el catéter esté introducido, aspire con cuidado con una jeringa unida al puerto lateral de la unidad de irrigación y observe el movimiento de retorno de la sangre.
21. Suelte la unidad de irrigación del conector del catéter y extraígalas, con el cable de refuerzo o la guía, mientras mantiene sujetas las alas de fijación. Deséchela.

---

**NOTA:** No vuelva a introducir el cable de refuerzo en el catéter, ya que se pueden producir daños en el catéter o en las venas.

---

22. Cierre la abrazadera del catéter.
23. Consulte las secciones **IRRIGACIÓN Y HEPARINIZACIÓN** y **ESTABILIZACIÓN DEL CATÉTER** para realizar los pasos siguientes.
24. Compruebe la ubicación del extremo del catéter mediante la visualización radiográfica según el protocolo institucional.

---

**NOTA:** El movimiento del paciente puede provocar el desplazamiento del extremo del catéter.

---

25. Tras la confirmación, el catéter está preparado para su uso.

### **IRRIGACIÓN Y HEPARINIZACIÓN**

1. Acople la jeringuilla al conector, abra la abrazadera y aspire la sangre.
2. Cierre la abrazadera, desacople la jeringuilla y deséchela.
3. Acople la jeringuilla con 10 ml de suero salino normal esterilizado, abra la abrazadera y limpie las luces, utilizando la técnica "intermitente" o de "parada/inicio".

---

**NOTA:** Si se irriga después de una inyección automática, utilice 20 ml de suero salino normal esterilizado.

---

4. Cierre la abrazadera, desacople la jeringuilla y deséchela.
5. Introduzca el suero salino heparinizado en la jeringuilla y acóplela al conector.
6. Abra la abrazadera e inyecte una cantidad igual o superior al volumen de cebado en las luces (consulte la tabla 1).

7. Mantenga una presión positiva en la jeringuilla, cierre la abrazadera, desacople la jeringuilla y deséchela.
8. Repita el proceso para la segunda luz, si fuera necesario.

---

**NOTA:** Nunca deje el catéter sin tapar.

---

**NOTA:** Irrigue el catéter después de cada uso. Irrigue cada 12 horas como mínimo cuando no se utilice o según el protocolo institucional para mantener la permeabilidad.

---

### **ESTABILIZACIÓN DEL CATÉTER**

1. Prepare la zona de estabilización con alcohol y elimine cualquier resto de betadine.
2. Aplique una solución de preparación sobre la piel para mejorar la adherencia y proteger la piel. Deje secar por completo dicha solución.
3. Deslice el dispositivo bajo las alas de fijación. Deslice un orificio de fijación sobre un tope, después deslice ese tope y el ala de fijación hacia el lado contrario hasta que el segundo orificio de fijación coincida con el segundo tope.
4. Cierre las pestañas por encima de los topes para sujetar el catéter.
5. Despegue la parte trasera del papel y colóquelo sobre la piel.
6. Coloque esparadrapo en la zona de inserción o cerca de ella.

---

**CONTRAINDICACIONES:** Pacientes con alergias reconocidas a esparadrapos o tiritas.

---

**PRECAUCIÓN:** No lo utilice en zonas en las que pueda haber pérdida de adherencia, como en pacientes turbados, dispositivos de acceso desatendidos, piel no adherente o sudorosa.

---

**PRECAUCIÓN:** Minimice la manipulación del catéter durante la aplicación o la extracción.

---

**NOTA:** Supervise el dispositivo a diario. Sustitúyalo cada siete días como mínimo.

---

## INYECCIÓN AUTOMÁTICA

Tabla 2: Especificaciones de la inyección automática

Calibre francés (mm) (diámetro externo)	Luces	Longitud del catéter (cm)	Índice de flujo máximo (ml/s) <sup>1</sup>	Presión máxima del catéter en índice de flujo máximo (psi) <sup>1,2</sup>	Presión de inflado estática máxima tras la inyección (psi) <sup>3</sup>
4 F (1,40)	1	45	4	272 (1.875 kPa)	178 (1.227 kPa)
4 F (1,40)	1	55	3,5	278 (1.917 kPa)	205 (1.413 kPa)
5 F (1,68)	1	55	5	236 (1.627 kPa)	247 (1.703 kPa)
5 F (1,73)	2	45	5	254 (1.751 kPa)	177 (1.220 kPa)
5 F (1,73)	2	55	4	233 (1.606 kPa)	181 (1.248 kPa)
6 F (1,94)	2	55	5	271 (1.868 kPa)	229 (1.579 kPa)

<sup>1</sup> La prueba se realizó utilizando contraste con viscosidad de 11,8 centipoises (cP), medida a temperatura corporal (37 °C) con el inyector establecido en 300 psi (2.068 kPa). Los datos representan capacidades de flujo aproximadas de la inyección automática en medios de contraste.

<sup>2</sup> Datos de la presión interna del catéter observados durante la prueba de inyección automática.

<sup>3</sup> La presión de inflado es el punto de fallo de la presión de inflado estática del catéter después de que se hayan completado 10 ciclos de inyección automática.

**ADVERTENCIA:** Durante la prueba de inyección automática, la presión del catéter no superó los valores indicados en la tabla 2.

**ADVERTENCIA:** Durante la prueba de presión de inflado, se registró un fallo del catéter tal y como se detalla en la tabla 2.

**ADVERTENCIA:** Si se supera el índice de flujo máximo permitido (tabla 2) se puede producir un fallo del catéter y el desplazamiento del extremo del catéter.

1. Compruebe que el inyector de energía está programado adecuadamente y que no supera el límite del índice de flujo (consulte la tabla 2).
2. Sitúe el contraste a la temperatura corporal (37 °C).

**ADVERTENCIA:** Si no se calientan los medios de contraste a la temperatura corporal antes del estudio de inyección automática, se podría producir un fallo en el catéter.

3. Examine el catéter para asegurarse de que no se han producido daños.
4. Acople la jeringuilla, abra la abrazadera y aspire una cantidad igual o superior al volumen de cebado del catéter, o hasta que obtenga sangre (consulte la tabla 1). Cierre la abrazadera, extraiga la jeringuilla usada y deséchela.
5. Acople la jeringuilla con 10 ml de suero salino normal esterilizado, abra la abrazadera y limpie las luces enérgicamente.
6. Cierre la abrazadera, desacople la jeringuilla y deséchela.

**ADVERTENCIA:** Si no se garantiza la permeabilidad del catéter antes de realizar los estudios de inyección automática, se puede producir un fallo en el catéter.

**PRECAUCIÓN:** Si se adjunta un conector sin aguja al conector del catéter, asegúrese en primer lugar de que admitirá una inyección automática.

7. Acople el inyector de energía al conector de luces seleccionado según las recomendaciones del fabricante y abra la abrazadera.
8. Compruebe que el estudio de inyección automática se encarga de no superar el límite máximo del índice de flujo (consulte la tabla 2) y cierre la abrazadera.

**PRECAUCIÓN:** Se recomienda tener en cuenta los protocolos institucionales en todos los aspectos relativos al uso del catéter según las instrucciones que se proporcionan. El banco de pruebas ha demostrado que el PICC Xcela de inyección automática es capaz de resistir cinco inyecciones de energía que pueden producirse de manera razonable durante el periodo de 90 días de permanencia del catéter.

9. Desconecte el inyector de energía.
10. Consulte la sección **IRRIGACIÓN Y HEPARINIZACIÓN**.

### MANTENIMIENTO DEL CATÉTER

Se recomienda seguir los protocolos institucionales en todos los aspectos relativos al cuidado, uso y mantenimiento del catéter. La siguiente información relativa al cuidado, uso y mantenimiento no pretende sustituir al protocolo institucional, sino ofrecer indicaciones y recomendaciones que se puedan utilizar satisfactoriamente con el catéter PICC Xcela de inyección automática.

### USO E INTERVENCIONES GENERALES CON CATÉTER

- Utilice la técnica aséptica durante el uso y las intervenciones con catéter.
- Tome las medidas habituales y universales durante las intervenciones con catéter.
- Nunca deje el catéter sin taponar.
- No utilice pinzas, instrumentos con dientes o bordes punzantes con el catéter, ya que éste podría dañarse.

### CUIDADOS DE LA ZONA DE INSERCIÓN Y CURAS

- Examine la zona de inserción con frecuencia y en cada cambio de vendajes por posibles complicaciones, incluido el dispositivo de estabilización del catéter.
- Siga el protocolo institucional para el cambio de vendajes. Se recomienda el cambio de vendajes semanalmente y cuando sea necesario.
- Para evitar las obstrucciones de paso de flujo, compruebe que el catéter o los tubos intravenosos no presentan torceduras.

**ADVERTENCIA:** Antes de desinfectar el catéter y la zona de acceso, examine ambas partes para asegurarse de que no contienen restos de agentes de limpieza con alcohol isopropilo.

- Se recomienda cubrir la zona de inserción, las alas de sujeción y 2,5 cm del tubo de extensión como mínimo con un vendaje oclusivo y esterilizado.
- Se deben tomar todas las medidas necesarias para mantener la zona de inserción y vendajes limpios, secos e intactos.

### CONSIDERACIONES PARA RETIRAR LOS VENDAJES

- Establezca el catéter y el conector de cierre Luer cuando retire los vendajes para evitar desplazamientos accidentales.



- Retire el vendaje del conector de cierre Luer hacia la zona de inserción. Mientras lo retira, mantenga los esparadrapos y vendajes en el brazo del paciente para evitar desplazamientos del catéter o de los puntos.

### EVALUACIÓN DE LA INTEGRIDAD DEL CATÉTER

Evalúe la integridad del catéter antes de cualquier inyección/infusión siguiendo los pasos siguientes:

- Examine y palpe el conducto del catéter y la zona de inserción para detectar posibles complicaciones.
- Con una jeringa aspire lentamente para obtener sangre. En caso de dificultad para la extracción de sangre, puede que el catéter esté obstruido, mal colocado o presente compresión. Deseche la jeringuilla.
- Utilizando una segunda jeringuilla, irrigue el catéter con 10 ml de suero salino normal esterilizado para limpiar el catéter.

---

**NOTA:** Si como consecuencia de los pasos anteriores existen dudas sobre la integridad del catéter, no lo utilice sin realizar más pruebas y resolver el problema.

---

### OBTENCIÓN DE MUESTRAS DE SANGRE

1. Limpie con algodón el conector del catéter utilizando la técnica aséptica y déjelo secar.
2. Utilice una jeringa para aspirar una cantidad pequeña de sangre y fluido (de 3 a 5 ml como mínimo) para comprobar la permeabilidad. Deseche la jeringuilla.
3. Utilice otra jeringa, extraiga lentamente una muestra y cierre la abrazadera.
4. Consulte la sección **IRRIGACIÓN Y HEPARINIZACIÓN**.
5. Transfiera las muestras según el protocolo institucional.

### EXTRACCIÓN DEL CATÉTER

La extracción del catéter se realizará a discreción del médico y teniendo en cuenta el tratamiento del paciente.

1. Coloque al paciente en posición vertical con el brazo en un ángulo de 45° hacia fuera del cuerpo. Mantenga la zona de inserción por debajo de la altura del corazón.
2. Consulte la sección **CONSIDERACIONES PARA RETIRAR LOS VENDAJES**.
3. Abra las pestañas del mecanismo de contención del dispositivo de estabilización del catéter y extraiga el catéter del mecanismo de contención.

---

**NOTA:** Se prefiere el uso de la técnica aséptica en los pasos siguientes.

---

4. Para extraer el catéter, sujete el eje entre las alas de sujeción y la zona de inserción, y extráigalo con cuidado, poco a poco, manteniendo el catéter paralelo a la superficie de la piel. No sujete el conector del cierre Luer para extraer el catéter, ya que se podría dañar el catéter.
5. Si todavía encuentra resistencia, siga el protocolo institucional para llevar a cabo la extracción dificultosa de catéteres.
6. Para comprobar que se ha extraído todo el catéter, mida y compare la longitud del catéter con la longitud inicial registrada en el momento de la inserción.

7. Aplique una cantidad generosa de alcohol en los extremos sueltos del dispositivo de estabilización del catéter. Mientras levanta la almohadilla adhesiva, golpee suavemente la superficie debajo de la almohadilla con alcohol para disolver el adhesivo.
8. Tras la extracción del catéter, cubra la zona de inserción con un vendaje oclusivo durante 24 horas como mínimo.

### GARANTÍA

Navilyst Medical, Inc. garantiza que se ha puesto un cuidado razonable en el diseño y fabricación de este instrumento. **Esta garantía sustituye a cualquier otra que no se mencione expresamente en este documento, ya sea de forma expresa o implícita por ley o de otro modo, como, entre otras, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o de adecuación para un fin concreto.** La manipulación, almacenamiento, limpieza y esterilización de este instrumento, así como otros aspectos relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, las intervenciones quirúrgicas y otros factores ajenos al control de Navilyst Medical afectan directamente al instrumento y a los resultados que puedan obtenerse con su uso. La responsabilidad de Navilyst Medical en virtud de esta garantía se limita a la reparación o sustitución de este instrumento y Navilyst Medical no asumirá responsabilidad alguna por pérdidas accidentales o consecuentes, por daños y perjuicios o por los gastos directos o indirectos que pueda ocasionar el uso de este instrumento. Navilyst Medical tampoco asumirá ninguna otra obligación o responsabilidad relacionada con este instrumento ni autorizará a persona alguna a que lo haga en su nombre. **Navilyst Medical rechaza cualquier responsabilidad con respecto a instrumentos reutilizados, reprocessados, reesterilizados, modificados o alterados en cualquier forma, y no ofrece garantía alguna, ya sea explícita o implícita, incluidas entre otras la de comerciabilidad y adecuación para un fin concreto.**

\* AngioDynamics, el logotipo de AngioDynamics, Xcela, Navilyst y el logotipo de Navilyst son marcas comerciales o marcas registradas de AngioDynamics, Inc., de sus filiales o subsidiarias.

<b>SOMMAIRE</b>	Français
<b>AVERTISSEMENT</b> .....	19
<b>DESCRIPTION DU DISPOSITIF</b> .....	19
Figure 1. Configurations du cathéter.....	19
<b>UTILISATION PRÉVUE / INDICATIONS</b> .....	19
Débit maximum d'injection sous pression.....	19
<b>CONTRE-INDICATIONS</b> .....	19
<b>MISES EN GARDE</b> .....	19
<b>PRÉCAUTIONS</b> .....	20
<b>ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES</b> .....	20
<b>CONDITIONNEMENT</b> .....	20
<b>INSTRUCTIONS DE FONCTIONNEMENT</b> .....	21
Tableau 1. Caractéristiques du cathéter.....	21
<b>INTRODUCTION DU CATHÉTER</b> .....	21
Préparation du patient.....	21
Accès veineux.....	21
Préparation du cathéter.....	22
Figure 2. Dispositifs de rinçage.....	22
Figure 3. Position du câble raidisseur au sein du cathéter.....	22
Mise en place du cathéter.....	23
<b>RINÇAGE ET HÉPARINISATION</b> .....	23
<b>STABILISATION DU CATHÉTER</b> .....	23
<b>INJECTION SOUS PRESSION</b> .....	24
Tableau 2. Caractéristiques de l'injection sous pression.....	24
<b>MAINTENANCE DU CATHÉTER</b> .....	24
<b>ENTRETIEN ET UTILISATION GÉNÉRALE DU CATHÉTER</b> .....	24
<b>ENTRETIEN DU SITE D'INSERTION ET DU PANSEMENT</b> .....	24
<b>RETRAIT DU PANSEMENT</b> .....	25
<b>ÉVALUATION DE L'INTEGRITÉ DU CATHÉTER</b> .....	25
<b>PRÉLÈVEMENT SANGUIN</b> .....	25
<b>RETRAIT DU CATHÉTER</b> .....	25
<b>GARANTIE</b> .....	25

# Xcela

## CCIP injectable sous pression

### Rx ONLY

**Mise en garde :** selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur sa prescription.

#### AVERTISSEMENT

Contenu STÉRILISÉ à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé. Si le produit est endommagé, contacter le représentant commercial. Inspecter le dispositif avant de l'utiliser en vue de vérifier qu'il n'a pas été endommagé pendant l'expédition.

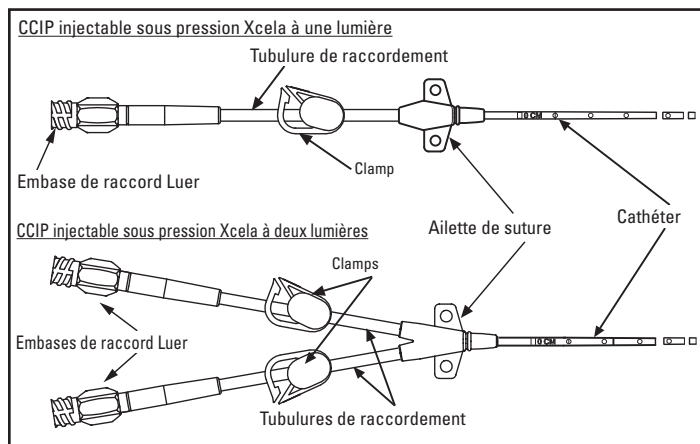
À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre l'intégrité structurelle et/ou entraîner son dysfonctionnement, pouvant provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. De plus, la réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risque d'entraîner la contamination du dispositif et/ou l'infection du patient ou une infection croisée, y compris mais de façon non limitative la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient.

Après utilisation, éliminer le produit et le conditionnement conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

#### DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le cathéter central à introduction périphérique (CCIP) injectable sous pression *Xcela*\* est un cathéter en polyuréthane radio-opaque doté d'une ou de plusieurs embases de raccords Luer, d'une ou de plusieurs tubulures de raccordement en polyuréthane et d'une ailette de suture. Ce cathéter est disponible en configuration à une ou deux lumières. Les lumières se différencient par des clamps et embases de différentes couleurs qui indiquent la taille de la lumière. Les débits maximaux d'injection sous pression sont indiqués sur le(s) clamp(s) (Figure 1 et Tableau 2).

**Figure 1. Configurations du cathéter**



#### UTILISATION PRÉVUE / INDICATIONS

Le CCIP injectable sous pression *Xcela* est indiqué pour un accès périphérique à court ou long terme au système veineux central pour une thérapie intraveineuse, ce qui comprend, sans toutefois s'y limiter, l'administration de liquides, médicaments et nutriments, les prélèvements sanguins, et l'injection sous pression de produit de contraste.

#### Débit maximum d'injection sous pression\*

- 4 F Simple lumière/45 cm - 4 ml/s
- 5 F Double lumière/45 cm - 5 ml/s
- 4 F Simple lumière/55 cm - 3,5 ml/s
- 5 F Double lumière/55 cm - 4 ml/s
- 5 F Simple lumière/55 cm - 5 ml/s
- 6 F Double lumière/55 cm - 5 ml/s

\*Se reporter au tableau 2

#### CONTRE-INDICATIONS

- Thrombose veineuse dans une partie de la veine où le cathéter doit être mis en place ;
- Conditions empêchant le retour veineux du membre, telles qu'une paralysie ou un lymphoedème suite à une mastectomie ;
- Conditions orthopédiques ou neurologiques affectant le membre ;
- Anticipation ou présence de greffes dialysantes ou autres dispositifs intraluminaux ;
- Hypercoagulopathie, sauf s'il est décidé de placer le patient sous traitement anticoagulant ;
- Infection cutanée ou sous-cutanée préexistante au niveau ou à proximité du site proposé pour l'insertion du cathéter ;
- Distorsions anatomiques des veines suites à une opération chirurgicale, des blessures ou des traumatismes ;
- Irrégularités anatomiques (structurelles ou vasculaires) pouvant compromettre l'insertion du cathéter ou les procédures d'entretien du cathéter.

#### MISES EN GARDE

- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- En cas d'utilisation d'une solution saline bactériostatique, ne pas dépasser la dose de 30 ml toutes les 24 heures.
- Ne pas insérer entièrement le cathéter jusqu'à l'ailette de suture.
- Ne pas utiliser le cathéter avec des produits chimiques qui ne sont pas compatibles avec l'un de ses accessoires, car cela pourrait endommager le cathéter.
- Ne pas placer le cathéter dans l'oreillette droite du cœur.
- Chauffer le produit de contraste à la température du corps avant toute injection sous pression, sous peine de défaillance du cathéter.
- S'assurer de l'efficacité du cathéter avant de réaliser des études par injection sous pression, sous peine de défaillance du cathéter.
- La fonction de limitation de pression de l'injecteur électrique (coupure de sécurité) peut ne pas empêcher une mise sous pression excessive d'un cathéter obstrué.
- Un dépassement du débit maximum admissible (Tableau 2) peut entraîner une défaillance du cathéter et / ou un déplacement de l'extrémité du cathéter.

- L'indication d'un cathéter pour l'injection sous pression de produit de contraste signifie que le cathéter peut supporter cette procédure, mais ne signifie pas que cette procédure est appropriée pour un patient particulier. Il est de la responsabilité d'un médecin expérimenté d'évaluer si l'état de santé d'un patient convient à une procédure d'injection sous pression.
- La pression maximale des injecteurs électriques utilisés avec le CCIP injectable sous pression ne doit pas dépasser 300 psi (2.068 kPa).

## PRÉCAUTIONS

- Ne pas utiliser si le cathéter et ses accessoires sont endommagés (pincement, écrasement, lacération, etc.).
- En cas d'utilisation d'une gaine d'introduction différente de celle fournie (comme dans les kits de technique de Seldinger modifiée et RI), vérifier que le cathéter passe facilement dans la gaine.
- Ne pas insérer l'extrémité contondante du guide dans la veine.
- Faire preuve de prudence en faisant progresser le cathéter ou le guide afin d'éviter tout traumatisme de la paroi interne du vaisseau. Ne pas utiliser de clamps, de forceps striés ni d'autres instruments pour faire progresser le cathéter ou le mettre en place. N'utiliser que des forceps non crénelés.
- Éviter les angles tranchants ou pointus lors de l'insertion car cela pourrait compromettre le bon fonctionnement du cathéter.
- Ne pas utiliser de pommades contenant de l'acétone et du polyéthylène glycol avec des cathéters en polyuréthane, car elles peuvent endommager le dispositif.
- Si le cathéter a été coupé trop court, il faut peut-être envisager son remplacement.
- Ne pas utiliser d'instruments contondants à proximité des tubulures de raccordement ou du corps du cathéter.
- Ne pas suturer au travers d'une des parties du cathéter. Si des sutures sont utilisées pour fixer le cathéter, s'assurer qu'elles n'obstruent pas ni ne perforent ou n'entaillent le cathéter.
- Conformément à la réglementation de l'établissement, bien fixer le cathéter à l'extérieur en vue d'empêcher tout mouvement, migration, endommagement, torsion ou occlusion du cathéter
- S'assurer que les gants sont exempts de résidus.
- Il est conseillé de n'utiliser que les accessoires des raccords Luer avec le CCIP injectable sous pression Xcela. La répétition d'un serrage trop important des embases peut réduire leur durée de vie. Ne pas utiliser de pinces à hémostase pour fixer les embases de raccords Luer.
- En cas de résistance en essayant de rincer le cathéter, suivre le protocole de l'établissement concernant les cathéters obstrués.
- Lors de la mise au rebut des accessoires usagés, suivre le protocole de l'établissement.
- L'administration de médicaments incompatibles via une même lumière peut entraîner une précipitation. Rincer la lumière du cathéter après chaque perfusion.
- Il est recommandé de respecter les protocoles de l'établissement pour tous les aspects relatifs à l'utilisation du cathéter, en accord avec les instructions fournies ici. Un essai au banc a montré que le CCIP injectable sous pression Xcela peut supporter cinq injections sous pression, qui peuvent raisonnablement avoir lieu lorsque le cathéter est laissé à demeure pendant une période de 90 jours.

- Ne pas essayer de réparer le cathéter. Si des fissures ou des fuites apparaissent sur le cathéter, le retirer immédiatement.
- Le retrait du cathéter doit uniquement être pratiqué par une personne formée.
- Le recours à la force pour retirer le cathéter risque de le briser. Maintenir la partie distale du cathéter sur l'ailette de suture pendant le retrait.
- Les patients doivent être informés de l'entretien et de la maintenance de leur CCIP. Le prestataire des soins de santé est responsable de l'information du patient.
- Éviter de mesurer la pression artérielle ou d'appliquer un garrot sur un bras avec un dispositif implanté, étant donné qu'une occlusion ou tout autre dommage du dispositif peut survenir.
- Éviter d'exercer une pression sur la surface interne ou l'aisselle du bras cathétérisé lors de l'utilisation de béquilles.

## ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

- |  |   |
|--|---|
| • Embolie gazeuse  | • Réaction au corps étranger                      |
| • Saignements  | • Hématomes                                       |
| • Arythmie cardiaque                                     | • Hémorragie                                      |
| • Ponction cardiaque                                     | • Hémothorax                                      |
| • Tamponnade cardiaque                                   | • Infection                                       |
| • Déplacement du cathéter                                | • Inflammation / phlébite                         |
| • Embolie du cathéter                                    | • Réaction d'intolérance au produit de contraste  |
| • Érosion du cathéter dans la peau / le vaisseau         | • Réaction d'intolérance au dispositif implanté   |
| • Fragmentation du cathéter                              | • Érosion du myocarde                             |
| • Mauvais fonctionnement du cathéter                     | • Endommagement du nerf                           |
| • Mauvais positionnement du cathéter                     | • Douleur   |
| • Migration du cathéter                                  | • Pneumothorax                                    |
| • Occlusion du cathéter                                  | • Complications rénales                           |
| • Rétraction du cathéter                                 | • Septicémie                                      |
| • Rupture du cathéter                                    | • Injection veineuse ou myocardique sous-intimale |
| • Décès  | • Blessure du canal thoracique                    |
| • Extravasation du médicament ou du produit de contraste | • Thrombophlébite                                 |
| • Précipitation du médicament ou du produit de contraste | • Thrombose vasculaire                            |
| • Embolie  | • Lésion vasculaire                               |
| • Endocardites   |   |
| • Nécrose du site de sortie                              |   |
| • Formation de fibrine dans la gaine                     |   |

## CONDITIONNEMENT

Contenu STÉRILISÉ à l'oxyde d'éthylène (OE). Conserver le dispositif à l'abri de la chaleur, de l'humidité et de la lumière. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser le dispositif si l'étiquette est incomplète ou illisible.

L'emballage du CCIP injectable sous pression Xcela présente plusieurs configurations :

- kit de cathéter
- kit TSM de sécurité avec guide de 60 cm
- kit TSM de sécurité avec guide de 70 cm
- kit RI de sécurité avec guide de 145 cm

**REMARQUE :** TSM=Technique de Seldinger modifiée ; RI= Radiologie interventionnelle

## INSTRUCTIONS DE FONCTIONNEMENT

Le CCIP injectable sous pression Xcela doit être inséré, manipulé, et retiré uniquement par un médecin qualifié et diplômé, ou par un praticien autorisé par lui ou agissant sous sa direction. Les techniques et procédures décrites dans les présentes instructions ne représentent pas la totalité des protocoles acceptables sur un plan médical ; elles ne se substituent pas non plus à l'expérience et au jugement du médecin traitant des patients particuliers. Se référer à la section correspondant à la configuration choisie.

**REMARQUE :** une technique aseptique stricte doit être suivie au cours des procédures d'insertion, d'entretien et de retrait.

Avant toute utilisation, examiner soigneusement le produit et vérifier que sa date de péremption n'est pas dépassée et que son contenu n'a pas été endommagé au cours de l'expédition.

**PRÉCAUTION :** ne pas utiliser d'outils tranchants pour ouvrir l'emballage.

Tableau 1. Caractéristiques du cathéter

Taille Fr (mm) (Diamètre externe)	Lumières	Calibre de la lumière <sup>1</sup>	Longueur du cathéter (cm)	Débit minimum par gravité (eau)	Diamètre de la lumière (mm)	Volume d'amorçage
4 F (1,40)	1	17,0	45	848 ml/h	0,9	< 0,9 ml
4 F (1,40)	1	17,0	55	848 ml/h	0,9	< 1,0 ml
5 F (1,68)	1	15,5	55	1 856 ml/h	1,1	< 1,2 ml
5 F (1,73)	2	17,5 <sup>2</sup>	45	428 mL/h	0,8 <sup>2</sup>	< 0,9 mL
5 F (1,73)	2	17,5 <sup>2</sup>	55	428 mL/h	0,8 <sup>2</sup>	< 1,0 mL
6F (1,94)	2	16,5 <sup>2</sup>	55	690 mL/h	0,9 <sup>2</sup>	< 1,1 mL

1 La compatibilité maximale du guide est de 0,018 pouce (0,46 mm).

2 Pour les deux lumières.

## INTRODUCTION DU CATHÉTER

### Préparation du patient

1. En cas de mise en place du cathéter au chevet du patient, appliquer un garrot sur la partie supérieure du bras. Sélectionner une veine appropriée. Relâcher le garrot.
2. Préparer le champ stérile et les fournitures nécessaires.
3. Préparer le site d'insertion en respectant le protocole de l'établissement.
4. En cas de mise en place du cathéter au chevet du patient, appliquer un garrot stérile.

### Accès veineux

5. Accéder à la veine en utilisant la méthode appropriée ci-dessous.

### En utilisant un guide

- a. Insérer l'aiguille de l'introducteur de sécurité, biseau vers le haut, dans la veine, et confirmer la pénétration du vaisseau en aspirant du sang. Couvrir l'embase de l'aiguille de sécurité pour empêcher toute perte de sang et / ou une embolie gazeuse.
- b. Le cas échéant, retirer le garrot.
- c. Introduire l'extrémité flexible du guide dans l'aiguille de sécurité, puis dans la veine.

**REMARQUE :** en cas d'utilisation d'un guide hydrophile de 145 cm ou 70 cm, rincer le manchon d'emballage avec une solution saline avant le retrait.

- d. En cas d'utilisation d'un kit RI de 145 cm, TSM de 60 cm ou TSM de 70 cm, avancer l'extrémité du guide sous radioscopie jusqu'à atteindre l'emplacement final souhaité du cathéter. L'emplacement recommandé de l'extrémité du cathéter est à la jonction de la veine cave supérieure et de l'oreillette droite.

**PRÉCAUTION :** s'il faut retirer le guide, retirer au préalable l'aiguille.

- e. Retirer lentement l'aiguille de sécurité du guide, tout en maintenant ce dernier en place.

### En utilisant une aiguille de sécurité

- i. Pour activer le mécanisme de sécurité, tenir la poignée de sécurité dans une main et faire pivoter la chambre de retour dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
  - ii. Tirer la chambre de retour vers l'arrière jusqu'à ce que l'extrémité de l'aiguille disparaisse dans la poignée de sécurité et se verrouille solidement dans la poignée de l'aiguille (on peut entendre et ressentir un déclic).
  - iii. Vérifier que l'extrémité de l'aiguille est solidement verrouillée à l'intérieur de la poignée de sécurité en poussant la chambre de retour vers l'avant tout en tenant la poignée de sécurité. Au besoin, répéter l'étape préalable.
- f. Mettre l'aiguille au rebut conformément au protocole de l'établissement.

### Sans utiliser de guide

- a. Choisir une aiguille d'introduction de sécurité à gaine amovible dans le plateau. Retirer la languette de sûreté du papier et la protection en plastique de l'aiguille.

- b. Insérer l'aiguille d'introduction de sécurité à gaine amovible, biseau vers le haut, dans la veine. Confirmer la pénétration dans le vaisseau en observant du sang dans la chambre de retour.

**REMARQUE :** veiller à ce que la gaine se trouve bien dans le vaisseau.

- c. Relâcher le garrot.  
d. Rétracter l'aiguille à la moitié de la gaine amovible, tout en maintenant la position de la gaine.  
e. Pousser le mécanisme de verrouillage situé sur le dessus de l'embase de l'aiguille d'introduction vers l'avant, et enfoncer le bouton pour rétracter l'aiguille.  
f. Maintenir la gaine amovible à sa place, puis retirer l'aiguille de sécurité en tirant sur la chambre de retour. Mettre au rebut.

**REMARQUE :** ne pas réinsérer l'aiguille d'introduction dans la gaine amovible car cela pourrait endommager la gaine.

- g. Exercer une légère pression externe du doigt sur la veine à environ 1,5 cm de l'extrémité de la gaine amovible afin de réduire la perte de sang.

#### Préparation du cathéter

**REMARQUE :** la préparation du cathéter peut avoir lieu avant l'accès veineux, si le cathéter est placé au chevet du patient.

6. Déterminer la longueur du cathéter.

**REMARQUE :** l'emplacement recommandé de l'extrémité du cathéter est à la jonction de la veine cave supérieure et de l'oreillette droite.

- a. **Mise en place au chevet du patient :** positionner le patient, bras tendu vers l'extérieur et formant un angle de 90 degrés avec le corps, si cela est réalisable pour le patient. Mesurer la distance le long de la veine entre le site d'insertion choisi et l'emplacement souhaité pour l'extrémité du cathéter.  
b. **Mise en place par imagerie :** mesurer la longueur de guide dépassant de la peau, ou au repère 60 cm du guide (kit RI de 145 cm uniquement). Utiliser le ruban métrique jetable pour évaluer les longueurs de fractionnement. Soustraire la longueur mesurée à 60 cm pour déterminer la longueur de coupe du cathéter.  
7. Couper le cathéter à cette longueur, en se servant des mesures précédentes.

**REMARQUE :** couper l'extrémité du cathéter à angle droit. Inspecter les surfaces coupées pour s'assurer qu'il n'y a pas de débris ou d'aspérités.

8. Fixer le dispositif de rinçage à l'embase du cathéter. Veiller à ce que le collier de verrouillage soit en position ouverte (Figure 2).

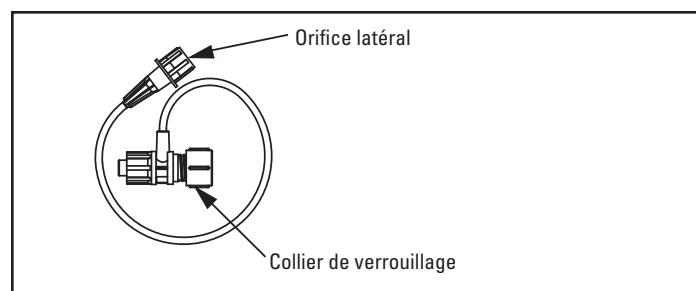


Figure 2. Dispositifs de rinçage

**REMARQUE :** lors de l'insertion d'un cathéter à deux lumières, n'importe quelle lumière peut être utilisée pour le positionnement du câble raidisseur.

9. Prélever 10 ml de sérum physiologique stérile dans la seringue, retirer le bouchon sur l'orifice latéral du dispositif de rinçage, et fixer la seringue.  
10. Tout en bouchant l'ouverture du collier de verrouillage avec le doigt pour empêcher le liquide de s'échapper, amorcer le dispositif de rinçage et le cathéter.

**REMARQUE :** pour des cathéters à deux lumières, veiller à amorcer chaque lumière avant insertion, en clampant la lumière inutilisée après son amorçage.

11. En cas d'utilisation d'un câble raidisseur (recommandé pour toutes les techniques à l'exception de la technique de Seldinger), faire progresser le câble raidisseur doucement par le collier de verrouillage du dispositif de rinçage dans le cathéter jusqu'à ce que l'extrémité du câble raidisseur dépasse l'extrémité du cathéter. Pour faciliter la progression, poursuivre au besoin l'injection du sérum physiologique stérile.  
12. Rétracter ensuite le câble raidisseur jusqu'à ce que l'embout soit bien situé derrière l'extrémité du cathéter (Figure 3).

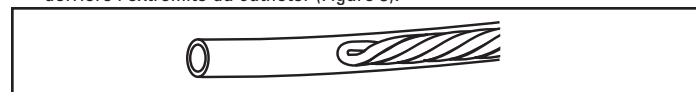


Figure 3. Position du câble raidisseur au sein du cathéter

**PRÉCAUTION :** la non rétractation du câble raidisseur dans le cathéter avant l'insertion du cathéter peut endommager le vaisseau au cours de la procédure d'insertion.

13. Tourner le collier de verrouillage du dispositif de rinçage dans le sens des aiguilles d'une montre afin de fixer le câble raidisseur en place.

**REMARQUE :** ne pas couper le câble raidisseur. Les aspérités du câble raidisseur peuvent endommager le cathéter. Il est conseillé d'insérer le câble raidisseur lorsque le dispositif de rinçage est en place.

**REMARQUE :** ne pas réinsérer le câble raidisseur dans le cathéter, car cela pourrait endommager le cathéter et la veine.

---

**REMARQUE :** s'assurer que l'extrémité du câble raidisseur est droite avant de l'insérer dans le cathéter.

---

**REMARQUE :** n'appliquer aucun type de clamp sur le cathéter ni sur la tubulure de raccordement lorsque le câble raidisseur est à l'intérieur du cathéter. Le câble raidisseur peut se tordre et endommager le cathéter, entraînant des fuites ou la rupture du cathéter.

---

- Retirer la seringue du dispositif de rinçage et mettre le bouchon sur l'orifice latéral.

### Mise en place du cathéter

#### En utilisant un guide

- Le long du guide, entailler le site d'insertion avec un scalpel de sécurité. Pour utiliser un scalpel de sécurité, enfoncer le bouton supérieur de la gaine de protection et le rétracter en position verrouillée arrière. Une fois l'entaille effectuée, enfoncer de nouveau le bouton supérieur et le pousser en position de verrouillage avant jusqu'à la ligne indiquant le verrouillage.
  - Insérer l'ensemble gaine amovible / dilateur le long du guide. Faire avancer l'ensemble dilateur et gaine dans la veine en exerçant une légère rotation.
  - Technique de Seldinger :** retirer le dilateur, tout en laissant la gaine et le guide en place. **Technique modifiée :** retirer le dilateur et le guide, tout en laissant la gaine amovible en place. Couvrir l'ouverture afin d'empêcher toute perte sanguine et / ou embolie gazeuse.
- De façon lente et progressive, insérer l'ensemble du cathéter à travers la gaine amovible de 10 à 15 cm dans la veine.

---

**REMARQUE :** en cas d'insertion d'un cathéter à deux lumières, veiller à ce que la tubulure de raccordement inutilisée soit clampée.

---

**REMARQUE :** pour la technique de Seldinger, mouiller le segment exposé du guide de 145 cm avec une solution saline et enfiler d'abord le cathéter sur le guide.

---

- En maintenant le cathéter stable, retirer doucement la gaine amovible du site d'insertion.
- Saisir fermement les ailettes de la gaine et détacher complètement la gaine du cathéter en la retirant. Mettre au rebut.
- En cas de mise en place du cathéter au chevet du patient, tourner la tête du patient vers le site d'insertion en positionnant son menton sur l'épaule.
- Faire progresser lentement le reste du cathéter dans la veine jusqu'à ce que le repère « 0 » du cathéter se trouve au site d'insertion. Ne pas insérer entièrement le cathéter jusqu'à l'ailette de suture.
- Une fois le cathéter inséré, aspirer doucement à l'aide d'une seringue fixée sur l'orifice latéral du dispositif de rinçage et surveiller tout reflux sanguin.
- Desserrer le dispositif de rinçage de l'embase du cathéter et, tout en maintenant l'ailette de suture en place, le retirer avec le câble raidisseur ou le guide. Mettre au rebut.

---

**REMARQUE :** ne pas réinsérer le câble raidisseur dans le cathéter, car cela pourrait endommager le cathéter et la veine.

---

- Fermer le clamp du cathéter.
- Voir les sections **RINÇAGE ET HÉPARINISATION** et **STABILISATION DU CATHÉTER** pour la suite de la procédure.
- Vérifier l'emplacement de l'embout du cathéter grâce à la visualisation radiographique conformément au protocole de l'établissement.

---

**REMARQUE :** tout mouvement du patient est susceptible de provoquer le déplacement de l'embout du cathéter.

---

- Si l'emplacement est confirmé, le cathéter est prêt à l'emploi.

### RINÇAGE ET HÉPARINISATION

- Fixer une seringue à l'embase, ouvrir le clamp, et aspirer du sang.
- Fermer le clamp, détacher la seringue et la mettre au rebut.
- Fixer une seringue remplie de 10 ml de sérum physiologique stérile, ouvrir le clamp, et rincer la lumière, en utilisant une technique par « impulsions » ou par « arrêt / démarrage ».

---

**REMARQUE :** en cas de rinçage après une injection sous pression, utiliser 20 ml de sérum physiologique stérile.

---

- Fermer le clamp, détacher la seringue et la mettre au rebut.
- Aspirer la solution saline héparinisée dans la seringue, et la fixer à l'embase.
- Ouvrir le clamp, et injecter une quantité égale ou supérieure au volume d'amorçage dans la lumière (voir Tableau 1).
- En maintenant une pression positive sur la seringue, fermer le clamp, détacher la seringue et la mettre au rebut.
- Au besoin, répéter l'opération pour la deuxième lumière.

---

**REMARQUE :** ne jamais laisser un cathéter non bouché.

---

**REMARQUE :** rincer le cathéter après chaque utilisation. Lorsqu'il n'est pas utilisé, le rincer toutes les 12 heures au minimum, ou conformément au protocole de l'établissement afin de préserver son efficacité.

---

### STABILISATION DU CATHÉTER

- Préparer le site de stabilisation avec de l'alcool et essuyer la bétadine, le cas échéant
- Appliquer une solution de préparation pour la peau destinée à obtenir une meilleure adhérence et à protéger la peau. Laisser la solution de préparation pour la peau sécher complètement.
- Faire glisser le dispositif sous l'ailette de suture. Faire glisser un trou de suture le long d'un élément, puis faire glisser cet élément et l'ailette de suture dans le sens opposé jusqu'à ce que le deuxième trou de suture se fixe facilement au deuxième élément.
- Fermer les couvercles situés le long des éléments pour fixer le cathéter.
- Ôter la pellicule papier et la placer sur la peau.
- Appliquer un sparadrap sur ou à proximité du site d'insertion.

---

**CONTRE-INDICATION :** patients allergiques au sparadrap ou à l'adhésif.

---

**PRÉCAUTION** : ne pas utiliser là où une perte d'adhérence pourrait survenir, dans le cas d'un patient embarrassé, d'un dispositif d'accès non surveillé, d'une peau diaphorétique ou non adhérente par exemple.

**PRÉCAUTION** : minimiser la manipulation du cathéter lors de son application et de son retrait.

**REMARQUE** : surveiller le dispositif quotidiennement. Le remplacer au moins tous les sept jours.

## INJECTION SOUS PRESSION

Tableau 2. Caractéristiques de l'injection sous pression

Taille Fr (mm) (Diamètre externe)	Lumières	Cathéter Longueur (cm)	Débit maximum (ml/s) <sup>1</sup>	Pression maximale du cathéter au débit maximum (psi) <sup>1,2</sup>	Pression de rupture statique maximale après injection (psi) <sup>3</sup>
4 F (1,40)	1	45	4	272 (1.875 kPa)	178 (1.227 kPa)
4 F (1,40)	1	55	3,5	278 (1.917 kPa)	205 (1.413 kPa)
5 F (1,68)	1	55	5	236 (1.627 kPa)	247 (1.703 kPa)
5 F (1,73)	2	45	5	254 (1.751 kPa)	177 (1.220 kPa)
5 F (1,73)	2	55	4	233 (1.606 kPa)	181 (1.248 kPa)
6F (1,94)	2	55	5	271 (1.868 kPa)	229 (1.579 kPa)

1 Le test a été effectué en utilisant un produit de contraste ayant une viscosité de 11,8 centipoises (cP), mesurée à la température du corps (37°C) avec un injecteur réglé à 300 psi (2.068 kPa). Les données représentent les débits approximatifs possibles d'injection sous pression de produit de contraste.

2 Point de pression interne du cathéter observé lors du test d'injection sous pression.

3 La pression de rupture est le point de défaillance à la pression de rupture statique du cathéter après réalisation de 10 cycles d'injection sous pression.

**MISE EN GARDE** : au cours du test d'injection sous pression, les valeurs de pression du cathéter n'ont pas dépassé les valeurs indiquées dans le Tableau 2.

**MISE EN GARDE** : au cours du test de pression de rupture statique, une défaillance du cathéter a été enregistrée de la façon indiquée dans le Tableau 2.

**MISE EN GARDE** : un dépassement du débit maximum admissible (Tableau 2) peut entraîner une défaillance du cathéter et / ou un déplacement de l'extrémité du cathéter.

1. Vérifier la programmation correcte de l'injecteur électrique et veiller à ce qu'il ne dépasse pas la limite de débit du cathéter (voir Tableau 2).
2. Chauffer le produit de contraste à la température du corps (37 °C).

**MISE EN GARDE** : chauffer le produit de contraste à la température du corps avant toute injection sous pression, sous peine de défaillance du cathéter.

3. Inspecter le cathéter à la recherche de dommages éventuels.
4. Fixer la seringue, ouvrir le clamp, et aspirer une quantité supérieure au volume d'amorçage du cathéter, ou jusqu'à reflux sanguin (Tableau 1). Fermer le clamp, détacher la seringue et la mettre au rebut.

5. Fixer une seringue remplie de 10 ml de sérum physiologique stérile, ouvrir le clamp, et rincer énergiquement la lumière.
6. Fermer le clamp, détacher la seringue et la mettre au rebut.

**MISE EN GARDE** : s'assurer de l'efficacité du cathéter avant de réaliser des études par injection sous pression, sous peine de défaillance du cathéter.

**PRÉCAUTION** : si on a fixé un connecteur sans aiguille à l'embase du cathéter, il faut préalablement s'assurer qu'il supporte l'injection sous pression.

7. Fixer l'injecteur électrique à l'embase de la lumière choisie selon les recommandations du fabricant, et ouvrir le clamp.
8. Effectuer l'étude par injection sous pression en veillant à ne pas dépasser le débit maximum autorisé (Tableau 2), puis fermer le clamp.

**PRÉCAUTION** : il est recommandé de respecter les protocoles de l'établissement pour tous les aspects relatifs à l'utilisation du cathéter, en accord avec les instructions fournies ici. Un essai au banc a montré que le CCIP injectable sous pression Xcela peut supporter cinq injections sous pression, qui peuvent raisonnablement avoir lieu lorsque le cathéter est laissé à demeure pendant une période de 90 jours.

9. Déconnecter l'injecteur électrique.
10. Voir la section **RINÇAGE ET HÉPARINISATION**.

## MAINTENANCE DU CATHÉTER

Il est recommandé de suivre les protocoles de l'établissement pour l'ensemble des aspects relatifs à l'entretien, à l'utilisation et à la maintenance du cathéter. Les informations d'entretien, d'utilisation et de maintenance qui suivent n'ont pas pour objectif de remplacer le protocole de l'établissement, mais plutôt de décrire les directives et recommandations pouvant être utilisées avec succès avec le CCIP injectable sous pression Xcela.

## ENTRETIEN ET UTILISATION GÉNÉRALE DU CATHÉTER

- Utiliser une technique aseptique pour l'entretien et l'utilisation du cathéter.
- Recourir aux précautions d'usage et universelles au cours des procédures d'entretien du cathéter.
- Ne jamais laisser un cathéter non bouché.
- Ne pas utiliser de clamps, ni d'instruments à dents ou à bords coupants sur le cathéter car cela pourrait l'endommager.

## ENTRETIEN DU SITE D'INSERTION ET DU PANSEMENT

- Examiner le site d'insertion, notamment le dispositif de stabilisation du cathéter, régulièrement et lors de chaque changement de pansement en vue de détecter d'éventuelles complications.
- Respecter le protocole de l'établissement pour changer le pansement. Il est conseillé de changer les pansements toutes les semaines et à chaque fois que cela s'avère nécessaire.
- Afin d'obtenir un flux constant, s'assurer que le cathéter ou le tube intraveineux ne présentent aucune pliure.



---

**MISE EN GARDE :** avant de panser le cathéter et le site d'accès, inspecter ces deux éléments afin de garantir qu'ils sont totalement exempts d'agents nettoyeurs à base d'alcool isopropylique.

---

- Un pansement stérile occlusif recouvrant la totalité du site d'insertion, une ailette de suture et au moins 2,5 cm de la tubulure de raccordement sont conseillés.
- Tous les efforts doivent être déployés pour maintenir le site d'insertion et le pansement propres, secs et intacts.

#### RETRAIT DU PANSEMENT

- Stabiliser le cathéter et l'embase de raccord Luer pendant le retrait du pansement afin d'éviter tout déplacement accidentel.
- Détacher le pansement en le tirant de l'embase du raccord Luer en direction du site d'insertion. En détachant le pansement, conserver une bande ou un pansement à proximité du bras du patient afin d'éviter tout délogement du cathéter ou des sutures.

#### ÉVALUATION DE L'INTEGRITÉ DU CATHÉTER

Évaluer l'intégrité du cathéter avant toute injection / perfusion en procédant aux étapes ci-après :

- Examiner et palper le conduit du cathéter et le site d'insertion en vue de déceler les éventuelles complications.
- À l'aide d'une seringue, aspirer doucement tout reflux sanguin. Toute difficulté pour prélever le sang peut indiquer une compression, une mauvaise position et/ou une obstruction du cathéter. Mettre la seringue au rebut.
- Avec une deuxième seringue, rincer le cathéter avec 10 ml de sérum physiologique stérile afin de le rendre propre.

---

**REMARQUE :** si l'intégrité du cathéter est douteuse après l'une des étapes ci-dessus, ne pas utiliser le cathéter sans recherche approfondie et résolution du problème.

---

#### PRÉLÈVEMENT SANGUIN

1. À l'aide d'une technique aseptique, essuyer l'embase du cathéter et la laisser sécher à l'air libre.
2. Utiliser une seringue pour aspirer une petite quantité de sang et de liquide (de 3 à 5 ml minimum) afin de vérifier la perméabilité. Mettre la seringue au rebut.
3. À l'aide d'une deuxième seringue, retirer lentement l'échantillon et fermer le clamp.
4. Voir la section **RINÇAGE ET HÉPARINISATION**.
5. Transférer les prélèvements conformément au protocole de l'établissement.

#### RETRAIT DU CATHETER

Le retrait du cathéter relève de l'appréciation du médecin en fonction du régime thérapeutique du patient.

1. Positionner le patient debout, le bras formant un angle de 45 degrés avec le corps. Maintenir le site d'insertion en dessous du niveau du cœur.
2. Voir la section **RETRAIT DU PANSEMENT**.

3. Ouvrir les languettes d'arrêt du dispositif de stabilisation du cathéter et retirer le cathéter des languettes d'arrêt.

---

**REMARQUE :** il est préférable d'utiliser une technique aseptique pour effectuer les étapes suivantes.

---

4. Pour retirer le cathéter, le saisir entre l'ailette de suture et le site d'insertion et le retirer lentement, par petits incréments, en maintenant le cathéter parallèle à la surface de la peau. Ne pas saisir l'embase de raccord Luer pour retirer le cathéter, sous peine d'endommager le cathéter.
5. Si la résistance persiste, suivre le protocole de l'établissement concernant la gestion des difficultés rencontrées lors du retrait du cathéter.
6. Pour s'assurer que la totalité du cathéter a été retirée, mesurer et comparer sa longueur avec celle initialement consignée au moment de l'introduction.
7. Appliquer une grande quantité d'alcool pour desserrer les bords du dispositif de stabilisation du cathéter. Tout en soulevant le sparadrap, tapoter doucement sous le sparadrap avec de l'alcool pour dissoudre l'adhésif.
8. Suite au retrait du cathéter, recouvrir le site d'insertion d'un pansement occlusif pendant au moins 24 heures.

#### GARANTIE

Navilyst Medical, Inc. garantit que ce dispositif a été conçu et fabriqué avec le soin requis. **Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie non expressément formulée dans le présent document, qu'elle soit explicite ou induite par une loi ou de toute autre manière, y compris, sans limitation, toute garantie implicite portant sur la qualité marchande ou la conformité à un usage particulier.** La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de cet instrument, ainsi que les facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et autres domaines hors du contrôle de Navilyst Medical, affectent directement l'instrument et les résultats obtenus lors de son utilisation. Les obligations de Navilyst Medical, selon les termes de cette garantie, sont limitées à la réparation ou au remplacement de cet instrument, et Navilyst Medical ne sera en aucun cas responsable des pertes, dommages ou frais accessoires ou indirects découlant de l'utilisation de cet instrument. Navilyst Medical n'assume aucune autre responsabilité ayant trait à ce matériel et n'autorise aucune autre personne à le faire en son nom. **Navilyst Medical ne peut être tenue responsable en cas de réutilisation, de retraitement, de restérilisation, de modification ou d'altération quelconque des instruments et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris, mais de façon non limitative, la qualité marchande ou la conformité à un but particulier quant à ces instruments.**

\* AngioDynamics, le logo AngioDynamics, Xcela et Navilyst sont des marques commerciales et/ou déposées d'AngioDynamics, Inc., d'un affilié ou d'une filiale.

<b>INHALTSVERZEICHNIS</b>	Deutsch
<b>WARNUNG</b> .....	27
<b>BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG</b> .....	27
Abbildung 1: Katheterkonfigurationen .....	27
<b>VERWENDUNGSZWECK/EINSATZINDIKATIONEN</b> .....	27
Maximale Flussrate für die Aktivinjektion .....	27
<b>KONTRAINDIKATIONEN</b> .....	27
<b>WARNUNG</b> .....	27
<b>VORSICHTSMASSNAHMEN</b> .....	28
<b>UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE</b> .....	28
<b>LIEFERUMFANG</b> .....	28
<b>GEBRAUCHSANWEISUNG</b> .....	29
Tabelle 1: Katheterspezifikationen .....	29
<b>ANLEITUNG ZUR EINFÜHRUNG DES KATHETERS</b> .....	29
Vorbereitung des Patienten .....	29
Venöser Zugang .....	29
Vorbereitung des Katheters .....	30
Abbildung 2: Spülvorrichtungen.....	30
Abbildung 3: Positionieren des Versteifungsdrahts im Katheter .....	30
Katheterplatzierung .....	31
<b>SPÜLEN UND HEPARINISIERUNG:</b> .....	31
<b>STABILISIERUNG DES KATHETERS</b> .....	31
<b>AKTIVINJEKTION</b> .....	32
Tabelle 2: Spezifikationen für die Aktivinjektion .....	32
<b>WARTUNG DES KATHETERS</b> .....	32
<b>ALLGEMEINES ZU PFLEGE UND BENUTZUNG DES KATHETERS</b> .....	33
<b>VERSORGUNG DER EINFÜHRSTELLE UND VERBÄNDE</b> .....	33
<b>ENTFERNEN VON VERBÄNDE</b> .....	33
<b>BEURTEILUNG DER UNVERSEHRTHEIT DES KATHETERS</b> .....	33
<b>BLUTPROBEN</b> .....	33
<b>ENTFERNEN DES KATHETERS</b> .....	33
<b>GARANTIE</b> .....	34

# Xcela

## Peripher eingesetzter Zentralkatheter für Aktivinjektion

**Rx ONLY**

**Vorsicht:** Die USA-Gesetzgebung schreibt vor, dass dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden darf.

### WARNHINWEIS

Der Inhalt wurde mit Ethylenoxid (EO) sterilisiert und STERIL geliefert. Nicht verwenden, falls die sterile Verpackung beschädigt ist. Wenn Schäden festgestellt werden, wenden Sie sich an Ihren Vertriebsmitarbeiter. Vor der Verwendung kontrollieren, um sicherzustellen, dass beim Versand keine Schäden aufgetreten sind.

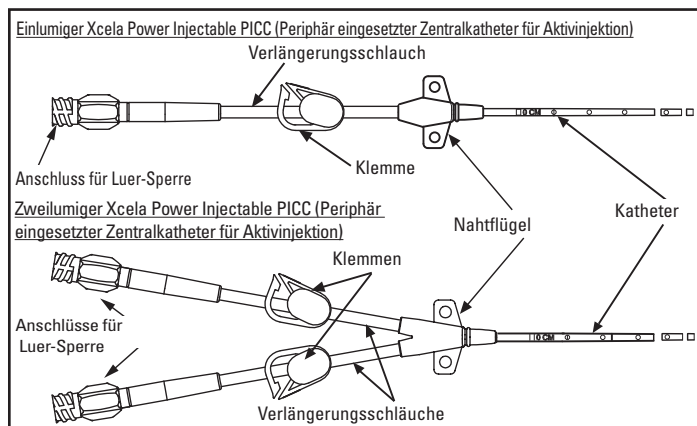
Zum Gebrauch an einem einzelnen Patienten. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Durch eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Re Sterilisation kann die strukturelle Unversehrtheit der Vorrichtung beeinträchtigt und/oder ein Versagen der Vorrichtung verursacht werden, was zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation der Vorrichtung erhöht außerdem das Kontaminationsrisiko und/oder verursacht Infektionen oder Kreuzinfektionen. Hierzu gehört u. a. die Verbreitung von Infektionskrankheiten unter Patienten. Eine Kontamination der Vorrichtung kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen.

Das Produkt und die Verpackung nach der Verwendung gemäß den Bestimmungen des Krankenhauses sowie administrativen und/oder örtlichen Regelungen entsorgen.

### BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Bei dem peripher eingeführten Zentralkatheter von Xcela\* (Peripherally Inserted Central Catheter, PICC) handelt es sich um einen röntgenshattengebenden Polyurethankatheter mit einem oder mehreren Anschlüssen für Luer-Sperren, einem oder mehreren Verlängerungsschläuchen aus Polyurethan sowie Nahtflügeln. Der Katheter ist in der Konfiguration für einzelne und für doppelte Lumen erhältlich. Die Lumen werden durch farbige Klammern unterschieden und durch die Angabe der Lumengröße auf den Katheteranschlüssen. Die maximalen Flussraten für die Aktivinjektion werden auf den Klammern angegeben (Abbildung 1 und Tabelle 2).

**Abbildung 1: Katheterkonfigurationen**



### VERWENDUNGSZWECK/EINSATZINDIKATIONEN

Der Xcela Power Injectable PICC (Peripher eingesetzter Zentralkatheter für Aktivinjektion) ist indiziert für kurzzeitigen und langfristigen peripheren Zugang zum zentralvenösen System für die intravenöse Therapie einschließlich aber nicht ausschließlich der Verabreichung von Flüssigkeiten, Medikamenten und Nährflüssigkeiten, für die Blutentnahme und für die Aktivinjektion von Kontrastmitteln.

### Maximale Flussrate für die Aktivinjektion\*

- 4F Einzelnes Lumen/45 cm - 4 ml/s
- 5F Doppeltes Lumen/45 cm - 5 ml/s
- 4F Einzelnes Lumen/55 cm - 3,5 ml/s
- 5F Doppeltes Lumen/55 cm - 4 ml/s
- 5F Einzelnes Lumen/55 cm - 5 ml/s
- 6F Doppeltes Lumen/55 cm - 5 ml/s

\*Siehe Tabelle 2

### KONTRAINDIKATIONEN

- Venenthrombose in den etwaigen Bereichen der Vene, die katheterisiert werden soll
- Ein Gesundheitszustand, der einen venösen Rückfluss aus der betroffenen Gliedmaßen verhindert, etwa eine Lähmung oder ein Lymphodem nach einer Mastektomie
- Orthopädische oder neurologische Zustände, welche die Extremität betreffen
- Absehbare oder bereits vorhandene Dialysetransplantate oder andere intraluminale Geräte
- Hyperkoagulopathie, sofern keine Überlegungen bestehen, den Patienten einer Antikoagulationstherapie zu unterziehen
- Bereits zuvor vorhandene Infektionen der Hautoberfläche oder unter der Haut an oder nahe der Einführstelle
- Anatomische Veränderungen der Venen durch Operationen, Verletzungen oder Traumata
- Strukturelle oder vaskuläre anatomische Unregelmäßigkeiten, die eine Kathetereinführung oder andere Behandlungen mit einem Katheter erschweren

### WARNUNGEN

- Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
- Überschreiten Sie bei der Verwendung bakteriostatischer Kochsalzlösung niemals eine Dosis von 30 ml in einem Zeitraum von 24 Stunden.
- Führen Sie den Katheter nicht vollständig bis zum Nahtflügel ein.
- Verwenden Sie den Katheter nicht zusammen mit Chemikalien, die zu einzelnen Komponenten des Katheters inkompatibel (unverträglich) sind, da dies den Katheter beschädigen könnte.
- Der Katheter darf nicht ins rechte Atrium des Herzens eingeführt werden.
- Wird das Kontrastmittel vor der Aktivinjektion nicht auf Körpertemperatur vorgewärmt, so kann dies zu Fehlfunktionen des Katheters führen.
- Wird die Durchgängigkeit des Katheters vor der Aktivinfusionsdiagnose nicht überprüft, so kann dies zu Fehlfunktionen des Katheters führen.
- Die Druckbegrenzung des Aktivinfusors (Sicherheitssperrenteil) verhindert bei verstopftem Katheter Überdruck im Katheter nicht.

- Eine Überschreitung der maximal zulässigen Flussrate (Tabelle 2) kann zu Fehlfunktionen des Katheters und/oder Verschiebung der Katheterspitze führen.
- Die Katheterindikation für die Aktivinjektion von Kontrastmitteln bedeutet, dass der Katheter für diese Applikation ausgelegt ist. Dies bedeutet jedoch nicht, dass die Applikation für einen bestimmten Patienten geeignet ist. Ein ausgebildeter Kliniker (Arzt) ist für die Überprüfung des Gesundheitszustandes eines Patienten verantwortlich, die für eine Aktivinjektionsapplikation erforderlich ist.
- Der Maximaldruck von Aktivinfusoren (Injektorpumpen), die zusammen mit dem Power Injectable PICC (Periphär eingesetzter Zentralkatheter für Aktivinjektion) appliziert werden, darf 300 psi (2.068 kPa) nicht überschreiten.

#### **VORSICHTSMASSNAHMEN**

- Verwenden Sie Katheter oder Zubehörteile nicht, wenn sie Anzeichen einer Beschädigung (Quetschungen, Risse, Splitterung usw.) aufweisen.
- Falls Sie eine andere als die mitgelieferte Einführschleuse verwenden (wie beispielsweise Modified Seldinger und IR Kits), achten Sie bitte darauf, dass der Katheter problemlos durch die Schleuse passt.
- Führen Sie nicht das stumpfe Ende des Führungsdrahts in die Vene ein.
- Lassen Sie beim Verschieben des Katheters oder Führungsdrahts Vorsicht walten, um Traumata der Gefäßintima zu vermeiden. Verwenden Sie zum Verschieben oder Positionieren des Katheters niemals Klemmen oder Rippenzangen. Verwenden Sie ausschließlich glatte Zangen ohne Riefen oder Zacken.
- Vermeiden Sie beim Einführen scharfe oder stumpfe Winkel, da dies die Funktionalität des Katheters beeinträchtigen könnte.
- Aceton- und polyethylenglykolhaltige Salben dürfen nicht in Verbindung mit Polyurethankathetern verwendet werden, da dies zu Fehlfunktionen des Katheters führen kann.
- Ein Austausch des Katheters kann erforderlich werden, wenn der Katheter zu kurz abgeschnitten worden ist.
- Verwenden Sie keine scharfen Instrumente nahe den Verlängerungsschläuchen oder dem Katheterschaft.
- Nähen oder klammern Sie niemals durch den Katheter. Wenn zur Befestigung des Katheters Nähte verwendet werden, achten Sie bitte darauf, dass diese den Katheter nicht verstopfen, durchstechen oder einschneiden.
- Arretieren Sie den Katheter gemäß den Klinikvorgaben extern, um so Bewegungen, Migration, Beschädigungen, Verknoten oder Verstopfung des Katheters zu vermeiden.
- Achten Sie darauf, dass Operationshandschuhe rückstandsfrei sind.
- Es wird empfohlen, den Xcela Power Injectable PICC (Peripher eingesetzter Zentralkatheter für Aktivinjektion) nur mit Luer-Sperren-Zubehör zu verwenden. Wiederholtes zu starkes Anziehen kann zu vorzeitigem Verschleiß des Anschlusssteckers führen. Verwenden Sie zum Befestigen von Luer-Sperren-Anschlusssteckern keine Blutgefäßklemmen.
- Wenn bei der Spülung des Katheters Widerstand bemerkt wird, ist das Klinikprotokoll bezüglich verstopfter Katheter zu befolgen.
- Bei der Entsorgung gebrauchter Teile ist das Klinikprotokoll zu befolgen.
- Die Verabreichung nicht vereinbarter Medikamente innerhalb des selben Lumens kann zu Ausfällungen führen. Spülen Sie das Katheterlumen nach jeder Infusion.

- Es wird empfohlen bezüglich aller Aspekte der Applikation von Kathetern konsistent die hier dargelegten Anweisungen zu befolgen. Kontrolltests haben gezeigt, dass der Xcela Power Injectable PICC (Periphär eingesetzter Zentralkatheter für Aktivinjektion) fünf Aktivinjektionen unbeschadet übersteht, die bei einer Applikationsdauer von 90 Tagen vernünftigerweise appliziert werden könnten.
- Versuchen Sie nicht, Reparaturen am Katheter selbst durchzuführen. Sollten Risse oder Lecks am Katheter sichtbar sein, so ersetzen Sie diesen bitte umgehend.
- Die Entfernung des Katheters darf nur von ausgebildetem Personal vorgenommen werden.
- Gewalteinwirkung bei der Entfernung des Katheters kann zu dessen Auseinanderbrechen führen. Halten Sie den Katheter beim Entfernen distal zum Nahtflügel.
- Patienten müssen bezüglich Pflege und Wartung ihres PICC unterwiesen werden. Für diese Unterweisung ist der Erbringer der medizinischen Versorgung verantwortlich.
- Vermeiden Sie Blutdruckmessungen oder das Anbringen von Abschnürbinden oder Stauschläuchen am katheterisierten Arm, da dies sonst zu Verstopfung oder Beschädigung des Katheters führen könnte.
- Vermeiden Sie bei der Verwendung von Krücken Druck auf den inneren Oberflächen- oder Achselbereich des katheterisierten Arms.

#### **UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE**

- |   |   |
|---|---|
| • Luftembolien                              | • Fremdkörperabstoßung                              |
| • Blutungen                                 | • Hämatome  |
| • Herzrhythmusstörungen                     | • Hämorrhagien                                      |
| • Kardialpunktion                           | • Hämothorax  |
| • Herztamponade                             | • Infektion   |
| • Katheterverschiebung                      | • Entzündungen/Phlebitis                            |
| • Katheder-Embolien                         | • Unverträglichkeit gegen Kontrastmittel            |
| • Kathetererosion durch Haut/Gefäß          | • Unverträglichkeit gegen den eingeführten Katheter |
| • Katheterfragmentierung                    | • Myokardiale Erosion                               |
| • Katheterfehlfunktion                      | • Verletzung/Beschädigung von Nerven                |
| • Katheterfehlage                           | • Schmerzen   |
| • Kathetermigration                         | • Pneumothorax                                      |
| • Katheterverstopfung                       | • Renalkompromittierung                             |
| • Einziehung des Katheters                  | • Sepsis  |
| • Katheterriss                              | • Subintime venöse oder myokardiale Injektion       |
| • Tod                                       | • Verletzung des Milchbrustganges                   |
| • Medizin- oder Kontrastmittelextravasation | • Thrombophlebitis                                  |
| • Medizin- oder Kontrastmittelausfällung    | • Vaskuläre Thrombose                               |
| • Embolie                                   | • Gefäßschädigung                                   |
| • Endokarditis                              |   |
| • Nekrose an der Austrittsstelle            |   |
| • Bildung von Fibrin in der Schleuse        |   |

## LIEFERUMFANG

Der Inhalt ist STERIL durch Sterilisation mit Ethylenoxid (EO). An einem kühlen, trockenen, dunklen Ort lagern. Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. Nicht verwenden, wenn die Beschriftung unvollständig oder unlesbar ist.

Der Xcela PICC für Aktivinjektionen wird in verschiedenen Ausführungen geliefert. Im Einzelnen sind dies:

- Katheterkit
- Sicherheits-MST-Kit mit Draht, 60 cm lang
- Sicherheits-MST-Kit mit Draht, 70 cm lang
- Sicherheits-IR-Kit mit Draht, 145 cm lang

**HINWEIS:** MST=Modified Seldinger Technique (modifizierte Seldinger-Technik); IR= Interventional Radiology (interventionelle Radiologie)

## GEBRAUCHSANWEISUNG

**Handhabung, Einführung und Entfernung des Xcela PICC für Aktivinjektion dürfen nur von qualifizierten und approbierten Ärzten oder medizinischem Fachpersonal mit Genehmigung und unter Aufsicht eines solchen Arztes vorgenommen werden.** Die in den vorliegenden Anweisungen beschriebenen medizinischen Vorgehensweisen und Verfahren stellen nicht sämtliche zulässigen medizinischen Protokolle dar. Sie sind entsprechend auch kein Ersatz für Urteil und Erfahrung eines Arztes bei der Behandlung von Patienten. Nähere Anweisungen finden Sie im zu Ihrer gewählten Konfiguration gehörenden Abschnitt.

**HINWEIS:** Beim Einführen, Warten und Entfernen des Katheters muss genauestens auf Sterilität geachtet werden.

Untersuchen Sie die Einheit vor dem Gebrauch sorgfältig, um sicherzustellen, dass die sterile Verpackung oder das Produkt während des Versands nicht beschädigt wurde.

**VORSICHT:** Verwenden Sie keine scharfen Instrumente zum Öffnen der Verpackung.

**Tabelle 1: Katheterspezifikationen**

French-Größe (mm) (Außendurchmesser)	Lumen	Lumen-Größe <sup>1</sup>	Katheterlänge (cm)	Minimale Flussrate Fließspeisung (Wasser)	Lumen-größe (mm)	Füllvolumen
4F (1,40)	1	17,0	45	848 ml/h	0,9	< 0,9 ml
4F (1,40)	1	17,0	55	848 ml/h	0,9	< 1,0 ml
5F (1,68)	1	15,5	55	1856 ml/h	1,1	< 1,2 ml
5F (1,73)	2	17,5 <sup>2</sup>	45	428 ml/h	0,8 <sup>2</sup>	< 0,9 ml
5F (1,73)	2	17,5 <sup>2</sup>	55	428 ml/h	0,8 <sup>2</sup>	< 1,0 ml
6F (1,94)	2	16,5 <sup>2</sup>	55	690 ml/h	0,9 <sup>2</sup>	< 1,1 ml

<sup>1</sup> Maximale Führungsdrahtkompatibilität ist 0,018 Zoll (0,46 mm).

<sup>2</sup> Beide Lumen.

## ANLEITUNG ZUR EINFÜHRUNG DES KATHETERS

### Vorbereitung des Patienten

1. Wird der Katheder am Krankenbett des Patienten gesetzt, so setzen Sie die Abschnürbinde/den Stauschlauch am Oberarm ein. Suchen Sie eine geeignete Vene. Öffnen Sie die Abschnürbinde/den Stauschlauch.
2. Bereiten Sie das sterile Feld und sanitäres Zubehör vor.
3. Bereiten Sie die vorgesehene Einstichstelle gemäß Klinikprotokoll vor.
4. Wird der Katheder am Krankenbett des Patienten gesetzt, so verwenden Sie eine sterile/n Abschnürbinde/Stauschlauch.

### Venöser Zugang

5. Invasieren Sie die Vene gemäß folgend beschriebener angemessener Methode.

### Verwendung des Führungsdrahts

- a. Stechen Sie mit der Einführungskanüle, Abschrägung nach oben, in die Vene ein und überprüfen Sie den ordnungsgemäßen Einstich durch Ansaugen von Blut. Decken Sie den Anschluss der Kanüle ab, um Blutverlust und/oder die Gefahr einer Luftembolie zu verhindern.
- b. Öffnen Sie die Abschnürbinde/den Stauschlauch, falls solche verwendet wurden.
- c. Führen Sie das biegsame Ende des Führungsdrahts durch die Kanüle in die Vene ein.

**HINWEIS:** Bei Verwendung des 145 cm oder 70 cm langen hydrophilbeschichteten Führungsdrahts spülen Sie vor Entnahme das Schutzgebilde mit einer Salzlösung.

- d. Bei Verwendung des IR-145-cm-, MST-60-cm- oder des MST-70-cm-Kits schieben Sie die Spitze des Führungsdrahtes unter fluoroskopischer Bildgebung an die gewünschte Abschlusstelle des Katheters vor. Die empfohlene Position der Katheterspitze liegt beim Übergang zwischen oberer Hohlvene und rechtem Atrium.

**VORSICHT:** Sollte es erforderlich sein, den Führungsdraht zu entfernen, so ist die Kanüle zuvor zu entfernen.

- e. Ziehen Sie die Kanüle vorsichtig vom Führungsdraht ab. Halten Sie dabei den Führungsdraht in Position.

### Verwendung einer Sicherheitskanüle

- i. Halten Sie zum Aktivieren des Sicherheitsmechanismus den Sicherheitsgriff in einer Hand und drehen Sie die Rückflussskammer gegen den Uhrzeigersinn.
  - ii. Ziehen Sie die Rückflussskammer so weit zurück, bis die Kanülenspitze im Sicherheitsgriff verschwunden und sicher im Kanülengriff eingerastet ist. (Sie können das Einrasten fühlen und auch deutlich hören.)
  - iii. Überprüfen Sie, ob die Kanülenspitze gesichert im Sicherheitsgriff eingerastet ist, indem Sie die Rückflussskammer nach vorn drücken und den Sicherheitsgriff festhalten. Wiederholen Sie diesen vorgenannten Vorgang, falls erforderlich.
- f. Entsorgen Sie die Kanüle gemäß Klinikprotokoll.

## Verwendung ohne Führungsdraht

- a. Wählen Sie die Sicherheitskanüle mit der abziehbaren Schleuse aus der Verpackungsschale. Entfernen Sie die Sicherheitslasche aus Papier ebenso wie den Nadelschutz aus Plastik.
- b. Führen Sie die Sicherheitskanüle mit der abziehbaren Schleuse mit der Abschrägung nach oben in die vorgesehene Vene ein. Überprüfen Sie das Eindringen ins Gefäß durch Beobachtung des Bluts in der Rückflusskammer.

**HINWEIS:** Achten Sie darauf, dass sich die Schleuse im Gefäß befindet.

- c. Öffnen Sie die Abschnürbinde/den Stauschlauch.
- d. Ziehen Sie die Nadel zur Hälfte aus der abziehbaren Schleuse, wobei die Schleuse selbst in Position bleiben muss.
- e. Drücken Sie den Feststellmechanismus oben auf dem Anschluss der Sicherheitskanüle und lösen Sie den Knopf, um die Nadel zurückzuziehen.
- f. Halten Sie die abziehbare Schleuse in Position und entfernen Sie die Sicherheitskanüle durch Zurückziehen der Rückflusskammer. Entsorgen Sie die Spülvorrichtung.

**HINWEIS:** Stecken Sie die Einführkanüle nicht wieder in die abziehbare Schleuse zurück. Dies kann die Schleuse beschädigen.

- g. Üben Sie etwa 1,5 Zentimeter unterhalb der Spitze der abziehbaren Schleuse leichten Druck mit den Fingern aus, um Blutverlust zu reduzieren.

## Vorbereitung des Katheters

**HINWEIS:** Die Vorbereitung des Katheters kann vor Einstich in die Vene erfolgen, wenn das Einsetzen des Katheters am Krankenbett des Patienten erfolgt.

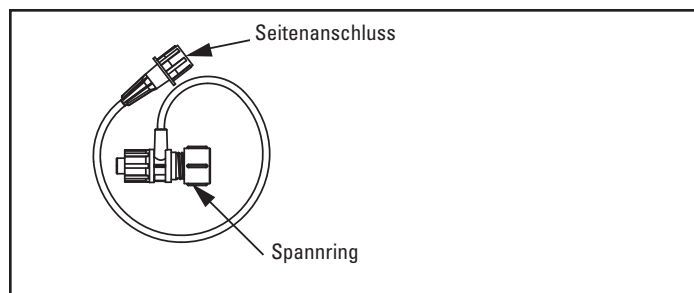
6. Bestimmen Sie die Katheterlänge.

**HINWEIS:** Die empfohlene Position der Katheterspitze liegt beim Übergang zwischen oberer Hohlvene und rechtem Atrium.

- a. **Katheterplatzierung am Krankenbett:** Positionieren Sie den Patienten möglichst mit im 90-Grad-Winkel vom Körper abgespreiztem Arm. Messen Sie die Entfernung entlang der Vene von der Einführungsstelle bis zur gewünschten Position der Katheterspitze.
  - b. **Positionierung mittels Bildgebung:** Messen Sie die Länge des aus der Haut hervortretenden Führungsdrahts, oder bis zur 60-cm-Marke auf dem Führungsdraht (nur für IR-145-cm-Kit). Verwenden Sie das Einwegmessband, um die Längenbruchteile zu erfassen. Subtrahieren Sie die gemessene Länge von den 60 cm, um die Zuschnittlänge des Katheters zu bestimmen.
7. Schneiden Sie den Katheter auf Länge der zuvor ermittelten Maße.

**HINWEIS:** Schneiden Sie die Katheterspitze rechtwinklig ab. Untersuchen Sie die Schnittstellen auf loses Material oder raue Kanten.

8. Verbinden Sie Spülvorrichtung und Katheteranschluss. Achten Sie darauf, dass der Spannring geöffnet ist (Abbildung 2).



**Abbildung 2: Spülvorrichtungen**

**HINWEIS:** Wenn Sie einen Katheter mit doppeltem Lumen verwenden, kann der Versteifungsdraht beliebig in jedem der beiden Lumen platziert werden.

9. Ziehen Sie 10 ml normale Kochsalzlösung auf eine Spritze auf, öffnen Sie den Verschluss auf dem Seitenanschluss der Spülvorrichtung und befestigen Sie die Spritze.
10. Verschließen Sie die Spannringöffnung mit dem Finger um Flüssigkeitsverlust zu vermeiden und führen Sie eine Füllungsspülung der Vorrichtung und des Katheters durch.

**HINWEIS:** Achten Sie bei Kathetern mit zwei Lumen darauf, dass Sie beide Lumen vor dem Einführen füllen. Verschließen Sie das ungenutzte Lumen nach dem Füllen mit einer Klammer.

11. Wenn Sie einen Versteifungsdraht verwenden, achten Sie bitte darauf, dass Sie den Versteifungsdraht langsam durch den Spannring der Spülvorrichtung in den Katheter schieben, bis die Spitze des Versteifungsdrahts über das Ende des Katheters hinaus ragt (empfohlen für alle Techniken, ausgenommen Seldinger Technik). Spülen Sie mit steriler normaler Kochsalzlösung nach, wenn erforderlich, um den Vorschub zu erleichtern.
12. Ziehen Sie den Versteifungsdraht danach zurück, bis sich seine Spitze deutlich hinter dem Ende des Katheters befindet (Abbildung 3).



**Abbildung 3. Positionieren des Versteifungsdrahts im Katheter**

**VORSICHT:** Wird der Versteifungsdraht vor Einführen des Katheters nicht in den Katheter zurück gezogen, so kann es beim Einführen des Katheters zu Gefäßverletzungen kommen.

13. Drehen Sie den Spannring der Spülvorrichtung im Uhrzeigersinn, um den Versteifungsdraht in seiner Position zu arretieren.

**HINWEIS:** Schneiden Sie den Versteifungsdraht niemals ab. Raue Enden des Versteifungsdrahts könnten den Katheter beschädigen. Es wird empfohlen, den Versteifungsdraht bei angeschlossener Spülvorrichtung einzuführen.

---

**HINWEIS:** Führen Sie den Versteifungsdraht nicht erneut in den Katheter ein. Beschädigungen von Katheter und Vene könnten die Folge sein.

---

**HINWEIS:** Achten Sie darauf, dass die Spitze des Versteifungsdrahts gerade ist, ehe Sie ihn in den Katheter einführen.

---

**HINWEIS:** Bringen Sie an Katheter oder Verlängerungsschlauch keinerlei Klemmen an, während sich der Versteifungsdraht noch im Katheter befindet. Der Versteifungsdraht könnte geknickt werden und den Katheter beschädigen, was zu einem Lecken oder einem Bruch des Katheters führen könnte.

---

14. Nehmen Sie die Spritze von der Spülvorrichtung ab und setzen Sie den Verschluss auf den Seitenanschluss.

### Katheterplatzierung

#### Verwendung des Führungsdrahts

- a. Machen Sie an der Einführungsstelle längs dem Führungsdraht einen Einschnitt mit einem Sicherheits-Einwegskalpell. Zur Benutzung des Einweg-Sicherheitskalpells lösen Sie den obersten Knopf auf der Schutzabdeckung und ziehen die Abdeckung in die rückwärtige Halteposition zurück. Wenn der Einschnitt erfolgt ist, lösen Sie den obersten Knopf erneut und schieben die Abdeckung wieder entlang der Verriegelungsanzeige in die vordere Halteposition.
  - b. Ziehen Sie die abziehbare Schleuse/die Dilatatorvorrichtung über den Führungsdraht. Führen Sie die Vorrichtung mit einer leichten Drehbewegung in die Vene ein.
  - c. **Seldinger Einführmethode:** Ziehen Sie den Dilatator aus der abziehbaren Schleuse heraus, wobei Schleuse und Führungsdraht in Position bleiben. **Modifizierte Methode:** Ziehen Sie den Dilatator und den Führungsdraht heraus, wobei die abziehbare Schleuse in Position bleibt. Decken Sie die Öffnung ab, um Blutverlust/Gefahr einer Luftembolie zu verhindern.
15. Führen Sie den Katheter langsam und schrittweise durch die abziehbare Schleuse 10 bis 15 Zentimeter in die Vene ein.

---

**HINWEIS:** Wenn Sie einen Doppellumenkatheter einsetzen, achten Sie darauf, dass der nicht genutzte Verlängerungsschlauch mit einer Klammer verschlossen ist.

---

**HINWEIS:** Wenn Sie die Seldingertechnik anwenden, feuchten Sie den offenen Abschnitt des 145 cm langen Führungsdrahts mit Kochsalzlösung an und ziehen Sie zuerst den Katheter auf den Führungsdraht auf.

---

16. Halten Sie den Katheter ruhig und ziehen Sie die abziehbare Schleuse langsam von der Einführstelle ab.
17. Halten Sie die Flügel der Schleuse gut fest, spreizen Sie die Flügel um die Schleuse vom Katheter trennen und sie vollständig zu entfernen. Entsorgen Sie die Spülvorrichtung.
18. Erfolgt die Einführung des Katheters am Krankenbett des Patienten, so dreht der Patient seinen Kopf zur Einführungsseite des Katheters. Sein Kinn ruht auf der Schulter.

19. Schieben Sie langsam den Katheter weiter vor bis die "0" Marke auf dem Katheter an der Einführungsstelle liegt. Führen Sie den Katheter nicht vollständig bis zum Nahtflügel ein.
20. Sobald der Katheter eingeführt ist, aspirieren Sie vorsichtig, mit einer Spritze, die an der Spülvorrichtung angebracht ist, bis ein Blutrückfluss sichtbar wird.
21. Lösen Sie die Spülvorrichtung aus dem Katheteranschluss heraus und ziehen Sie sie zusammen mit den Versteifungs- oder Führungsdraht heraus, wobei der Nahtflügel in Position gehalten werden muss. Entsorgen Sie die Spülvorrichtung.

---

**HINWEIS:** Führen Sie den Versteifungsdraht nicht erneut in den Katheter ein. Beschädigungen von Katheter und Vene könnten die Folge sein.

---

22. Schließen Sie die Katheterklammer.
23. Siehe die Abschnitte **SPÜLEN UND HEPARINISIERUNG** und **STABILISIERUNG DES KATHETERS** für die nächsten Arbeitsschritte.
24. Überprüfen Sie die Position der Katheterspitze gemäß Klinikprotokoll mittels Röntgenbildgebung.

---

**HINWEIS:** Durch Bewegungen der Patienten kann sich die Katheterspitze verschieben.

---

25. Nach erfolgter Überprüfung ist der Katheter einsatzbereit.

#### SPÜLEN UND HEPARINISIERUNG:

1. Befestigen Sie eine Spritze auf den Anschluss, öffnen Sie die Klammer und saugen Sie Blut an.
2. Schließen Sie die Klemme, nehmen Sie die Spritze ab und entsorgen Sie die gebrauchte Spritze.
3. Setzen Sie eine mit 10 ml steriler normaler Kochsalzlösung gefüllte Spritze an und spülen Sie das Lumen mit "Puls-" oder "Stopp/Start"-Technik gründlich aus.

---

**HINWEIS:** Spülen Sie nach einer Aktivinjektion mit 20 ml steriler normaler Kochsalzlösung.

---

4. Schließen Sie die Klemme, nehmen Sie die Spritze ab und entsorgen Sie die gebrauchte Spritze.
5. Ziehen Sie Heparinisierungssalzlösung auf eine Spritze auf und befestigen Sie sie auf dem Anschluss.
6. Öffnen Sie die Klammer und injizieren eine Menge, die gleich groß oder größer als das Füllvolumen ist (siehe Tabelle 1).
7. Halten Sie Überdruck auf der Spritze, schließen Sie die Klemme, nehmen Sie die Spritze ab und entsorgen Sie die gebrauchte Spritze.
8. Wiederholen Sie diesen vorgenannten Vorgang für das zweite Lumen, falls erforderlich.

---

**HINWEIS:** Lassen Sie den Katheter niemals unverschlossen.

---

**HINWEIS:** Spülen Sie den Katheter nach jeder Nutzung. Wenn der Katheter nicht in Gebrauch ist, spülen Sie ihn mindestens alle 12 Stunden oder gemäß Klinikprotokoll um die Durchgängigkeit zu erhalten.

---

## STABILISIERUNG DES KATHETERS

1. Bereiten Sie die Stabilisierungsstelle mit Alkohol vor und entfernen Sie eventuell vorhandenes Betadin.
2. Tragen Sie zum Schutz der Haut und zur Verbesserung der Haftung eine Lotion zur Vorbehandlung der Haut auf. Lassen Sie die Lotion vollkommen trocknen.
3. Schieben Sie das Instrument unter den Nahtflügel. Schieben Sie ein Nahtloch über eine Halterung. Schieben Sie diese Halterung und den Nahtflügel danach in die entgegengesetzte Richtung, bis das zweite Nahtloch leicht über die zweite Halterung passt.
4. Schließen Sie zum Arretieren des Katheters den Deckel über den Halterungen.
5. Papierpolsterung entfernen und auf die Haut aufdrücken.
6. Bringen Sie an der Einführstelle oder in der Nähe der Einführstelle einen Klebestreifen an.

**KONTRAINDIKATION:** Nicht anwenden bei Patienten mit Allergien gegen Klebeband oder Klebstoffe.

**VORSICHT:** Nicht an Stellen einsetzen, an denen ein Verlust der Klebehaftung auftreten könnte (verwirrte Patienten, unbeaufsichtigtes Zugangsggerät, diaphoretische oder nicht haftende Haut).

**VORSICHT:** Minimieren Sie während Anwendung und Entfernung Bewegungen des Katheters.

**HINWEIS:** Überprüfen Sie das Gerät täglich. Ersetzen Sie es wenigstens alle sieben Tage.

## AKTIVINJEKTION

**Tabelle 2: Spezifikationen für die Aktivinjektion**

French-Größe (mm) (Äußerer Durchmesser)	Lumen	Katheter Länge (cm)	Maximale Flussrate (ml/s) <sup>1</sup>	Maximaler Katheterdruck bei maximaler Flussrate (psi) <sup>1,2</sup>	Maximaler statischer Berstdruck nach der Injektion (psi) <sup>3</sup>
4F (1,40)	1	45	4	272 (1.875 kPa)	178 (1.227 kPa)
4F (1,40)	1	55	3,5	278 (1.917 kPa)	205 (1.413 kPa)
5F (1,68)	1	55	5	236 (1.627 kPa)	247 (1.703 kPa)
5F (1,73)	2	45	5	254 (1.751 kPa)	177 (1.220 kPa)
5F (1,73)	2	55	4	233 (1.606 kPa)	181 (1.248 kPa)
6F (1,94)	2	55	5	271 (1.868 kPa)	229 (1.579 kPa)

<sup>1</sup> Tests erfolgten mit Kontrastmittel mit einer Viskosität von 11,8 Centipoise (cP), gemessen bei Körpertemperatur (37°C) und Infusoreinstellung 300 psi (2.068 kPa). Die Daten entsprechen den ungefähren möglichen Flussraten bei Aktivinjektion von Kontrastmitteln.

<sup>2</sup> Interner Katheterdruckdatenpunkt festgestellt während Aktivinjektionstest.

<sup>3</sup> Berstdruck ist der statische Berstdruck Funktionsfehlerpunkt des Katheters nach Abschluss von 10 Aktivinjektionszyklen.

**WARNUNG:** Während des Aktivinjektionstests überschritten die Katheterdrücke die in Tabelle 2 angegebenen Werte nicht.

**WARNUNG:** Im Verlauf der Tests für den statischen Berstdruck wurde die Katheterfehlfunktion wie in Tabelle 2 dargelegt verzeichnet.

**WARNUNG:** Eine Überschreitung der maximal zulässigen Flussrate (Tabelle 2) kann zu Fehlfunktionen des Katheters und/oder Verschiebung der Katheterspitze führen.

1. Überprüfen Sie, dass der Aktivinfusor (die Injektionspumpe) korrekt programmiert ist und die Flussratenobergrenze des Katheters nicht überschreitet (siehe Tabelle 2).
2. Wärmen Sie das Kontrastmittel auf Körpertemperatur (37 °C) vor.

**WARNUNG:** Wird das Kontrastmittel vor der Aktivinjektion nicht auf Körpertemperatur vorgewärmt, so kann dies zu Fehlfunktionen des Katheters führen.

3. Überprüfen Sie den Katheder auf Beschädigungen.
4. Schließen Sie eine Spritze an, öffnen Sie die Klemme und saugen Sie ein Volumen größer als das Füllvolumen des Katheters, oder bis Blut in den Spritzenkolben eintritt, an. Schließen Sie die Klemme, nehmen Sie die Spritze ab und entsorgen Sie die gebrauchte Spritze.
5. Setzen Sie eine mit 10 ml steriler normaler Kochsalzlösung gefüllte Spritze an und spülen Sie das Lumen gründlich aus.
6. Schließen Sie die Klemme, nehmen Sie die Spritze ab und entsorgen Sie die gebrauchte Spritze.

**WARNUNG:** Wird die Durchgängigkeit des Katheters vor der Aktivinfusionsdiagnose nicht überprüft, so kann dies zu Fehlfunktionen des Katheters führen.

**VORSICHT:** Wird am Katheteranschluss ein Anschluss ohne Nadel eingesetzt, so muss sicher gestellt werden, dass dieser für Aktivinjektionen ausgelegt ist.

7. Schließen Sie den Aktivinfusor (die Injektionspumpe) an den vorgesehenen Lumenanschluss nach Vorschrift des Herstellers an und öffnen Sie die Klemme.
8. Führen Sie die Aktivinjektionsdiagnose durch, wobei Sie darauf achten, dass die maximale Flussratengrenze nicht überschritten wird (Tabelle 2), und schließen Sie nach Beendigung der Infusion die Klemme.

**VORSICHT:** Es wird empfohlen bezüglich aller Aspekte der Applikation von Kathetern konsistent die hier dargelegten Anweisungen zu befolgen. Kontrolltests haben gezeigt, dass der Xcela Power Injectable PICC (Peripher eingesetzter Zentralkatheter für Aktivinjektion) fünf Aktivinjektionen unbeschadet übersteht, die bei einer Applikationsdauer von 90 Tagen vernünftigerweise appliziert werden könnten.

9. Entfernen Sie den Aktivinfusor (die Injektionspumpe).
10. Befolgen Sie die Anleitung im Abschnitt **SPÜLEN UND HEPARINISIERUNG**.



## WARTUNG DES KATHETERS

Es wird empfohlen, bei Pflege, Einsatz und Wartung von Kathetern die in der jeweiligen Klinik geltenden Vorschriften und Protokolle in jeder Hinsicht zu befolgen. Die nun folgenden Informationen zu Pflege, Einsatz und Wartung sind nicht als Ersatz für entsprechende Klinikprotokolle und -vorschriften gedacht. Vielmehr sind sie Richtlinien und Empfehlungen, die im Zusammenhang mit dem Xcela PICC für Aktivinjektionen erfolgreich angewendet werden können.

## ALLGEMEINES ZU PFLEGE UND BENUTZUNG DES KATHETERS

- Bei Pflege und Verwendung des Katheters muss Sterilität gewährleistet sein.
- Lassen Sie bei der Pflege des Katheters nicht nur alle Standardvorsichtsmaßnahmen walten, sondern auch alle allgemein gültigen Vorsichtsmaßnahmen.
- Lassen Sie den Katheter niemals unverschlossen.
- Verwenden Sie keine Klemmen oder Instrumente mit Zähnen oder scharfen Kanten, da diese den Katheter beschädigen könnten.

## VERSORGUNG DER EINFÜHRSTELLE UND VERBÄNDE

- Untersuchen Sie die Einführstelle einschließlich der Vorrichtung zum Stabilisieren des Katheters bei jedem Bandwechsel routinemäßig auf Komplikationen.
- Befolgen Sie bei Bandwechseln das Klinikprotokoll. Es wird empfohlen, Verbände wöchentlich und nach Notwendigkeit zu wechseln.
- Um einen ungehinderten Durchfluss zu gewährleisten, achten Sie darauf, dass Katheter und intravenöser Schlauch frei von Knicken sind.

---

**WARNUNG:** Achten Sie vor dem Verbinden von Katheter und Zugang darauf, dass sich in und auf beidem keinerlei Reinigungsmittel befinden, die Isopropylalkohol enthalten.

---

- Es wird ein steriler, undurchlässiger Verband empfohlen, der die gesamte Einführstelle, den Nahtflügel und mindestens 2,5 cm des Verlängerungsschlauchs bedeckt.
- Es sind sämtliche Anstrengungen zu unternehmen, damit Einführstelle und Verband sauber, trocken und intakt bleiben.

## ENTFERNEN VON VERBÄNDEN

- Stabilisieren Sie den Katheter und den Luer-Sperren-Anschluss beim Entfernen der Verbände, damit sich der Katheter nicht versehentlich lösen kann.
- Entfernen Sie Verbände immer weg vom Luer-Sperren-Anschluss und hin zur Einführstelle. Bewahren Sie beim Entfernen von Verbänden Klebeband und Verbandsmaterial in der Nähe des Arms des Patienten auf, um ein Lösen des Katheters oder der Nähte zu vermeiden.

## BEURTEILUNG DER UNVERSEHRTHEIT DES KATHETERS

Vor jeder Injektion oder Infusion ist der Katheter auf seine Unversehrtheit zu überprüfen. Gehen Sie dabei wie folgt vor:

- Untersuchen Sie den Katheter und die Einführstelle auf etwaige Komplikationen und tasten Sie beide zusätzlich ab.
- Entnehmen Sie mittels einer Spritze langsam etwas Blut. Sollten bei der Blutentnahme Schwierigkeiten auftreten, kann dies ein Anzeichen dafür sein,

dass der Katheter zusammengedrückt wird, sich in einer Fehllage befindet bzw. blockiert wird. Entsorgen Sie die Spritze.

- Spülen Sie mit einer zweiten Spritze den Katheter gründlich mit 10 ml steriler normaler Kochsalzlösung aus um den Katheter zu reinigen.

---

**HINWEIS:** Sollte in Folge eines der oben genannten Schritte die Unversehrtheit des Katheters fraglich sein, dürfen Sie den Katheter ohne weitere Untersuchungen und Lösung des Problems nicht benutzen.

---

## BLUTPROBEN

1. Achten Sie auf Sterilität. Tupfen Sie den Katheteranschluss ab und lassen Sie ihn anschließend an der Luft trocknen.
2. Entnehmen Sie mittels einer Spritze eine kleine Menge Blut und Plasma (mindestens 3 bis 5 ml), um die Durchlässigkeit zu prüfen. Entsorgen Sie die Spritze.
3. Mit einer zweiten Spritze entnehmen Sie die Blutprobe und schließen dann die Klemme.
4. Befolgen Sie die Anleitung im Abschnitt **SPÜLEN UND HEPARINISIERUNG**.
5. Geben Sie die Proben gemäß Klinikprotokoll weiter.

## ENTFERNEN DES KATHETERS

Eine Entfernung des Katheters liegt hinsichtlich des Therapieverlaufs beim Patienten im Ermessen des behandelnden Arztes.

1. Positionieren Sie den Patienten aufrecht mit im 45-Grad-Winkel vom Körper abgespreiztem Arm. Die Einführstelle muss dabei unterhalb der Herzhöhe liegen.
2. Siehe auch den Abschnitt **ENTFERNEN VON VERBÄNDEN**.
3. Öffnen Sie die Halterung des Deckels der Stabilisierungsvorrichtung und entfernen Sie den Katheter aus der Halterung.

---

**HINWEIS:** Bei den folgenden Schritten sollte auf Sterilität geachtet werden.

---

4. Greifen Sie den Katheterschaft zwischen Nahtflügel und Einführungsstelle und entfernen Sie den Katheter langsam in kleinen Schritten, wobei sich der Katheter immer parallel zur Hautoberfläche befinden muss. Fassen Sie zum Entfernen des Katheters niemals den Luer-Sperren-Anschluss an. Andernfalls kann es zu einer Beschädigung des Katheters kommen.
5. Wenn Sie danach immer noch Widerstand verspüren, befolgen Sie die Vorschriften des Klinikprotokolls hinsichtlich schwer zu entfernender Katheter.
6. Um sicherzustellen, dass der gesamte Katheter entfernt wurde, messen Sie nach und vergleichen Sie die Katheterlänge mit der zum Zeitpunkt des Einführens aufgezeichneten Länge.
7. Tragen Sie großzügig Alkohol auf, um die Ränder der Stabilisierungsvorrichtung für den Katheter zu lösen. Heben Sie das Klebeband an und bestreichen Sie die Unterseite des Pads mit Alkohol, um den Klebstoff aufzulösen.
8. Decken Sie die Einführstelle unmittelbar nach Entfernen des Katheters mindestens 24 Stunden lang mit einem undurchlässigen Verband ab.

## GARANTIE

Navilyst Medical, Inc. garantiert, dass bei der Konstruktion und Herstellung dieses Instruments mit angemessener Sorgfalt vorgegangen wurde. **Diese Garantie ersetzt alle anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden gesetzlichen oder anderweitig implizierten Garantien, die hier nicht ausdrücklich erwähnt werden, und schließt diese aus, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, jegliche implizierten Zusicherungen in Bezug auf marktgängige Qualität oder Eignung für einen bestimmten Zweck.** Die Handhabung, Aufbewahrung, Reinigung und Sterilisierung dieses Instruments sowie andere Faktoren, die sich auf den Patienten, die Diagnose, die Behandlung, chirurgische Verfahren und andere Umstände beziehen, die außerhalb der Kontrolle von Navilyst Medical liegen, haben direkten Einfluss auf das Instrument und die Resultate aus seinem Einsatz. Die Verpflichtung von Navilyst Medical im Rahmen dieser Garantie beschränkt sich auf die Reparatur oder den Ersatz des betreffenden Instruments; Navilyst Medical ist nicht haftbar für beiläufige bzw. Folgeverluste, Schäden oder Kosten, die sich direkt oder indirekt aus der Verwendung dieses Instruments ergeben. Navilyst Medical beauftragt bzw. autorisiert auch Dritte nicht, weitere Haftungsverpflichtungen bzw. Verantwortung in Verbindung mit dieser Vorrichtung für sie selbst oder andere Firmen zu übernehmen. **Navilyst Medical übernimmt keine Haftung für wiederverwendete, wiederaufbereitete oder resterilisierte oder in irgendeiner Weise modifizierte oder veränderte Instrumente, weder ausdrücklich noch stillschweigend, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, ihre marktgängige Qualität oder ihre Eignung für einen bestimmten Zweck.**

\*AngioDynamics, das AngioDynamics-Logo, Xcela, Navilyst und das Navilyst-Logo sind Marken und/oder eingetragene Marken von AngioDynamics, Inc. oder eines Schwester- oder Tochterunternehmens.

<b>SOMMARIO</b>	Italiano
<b>AVVERTENZA</b> .....	<b>36</b>
<b>DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO</b> .....	<b>36</b>
Figura 1. Configurazioni catetere .....	<b>36</b>
<b>USO PREVISTO / INDICAZIONI PER L'USO</b> .....	<b>36</b>
Velocità massima di flusso dell'iniezione a erogazione di potenza.....	<b>36</b>
<b>CONTROINDICAZIONI</b> .....	<b>36</b>
<b>AVVERTENZE</b> .....	<b>36</b>
<b>PRECAUZIONI</b> .....	<b>37</b>
<b>EFFETTI INDESIDERATI</b> .....	<b>37</b>
<b>MODALITÀ DI FORNITURA</b> .....	<b>38</b>
<b>ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO</b> .....	<b>38</b>
Tabella 1. Specifiche tecniche del catetere .....	<b>38</b>
<b>ISTRUZIONI PER L'INSERIMENTO DEL CATETERE</b> .....	<b>38</b>
Preparazione Del Paziente .....	<b>38</b>
Accesso Venoso .....	<b>38</b>
Preparazione del Catetere .....	<b>39</b>
Figura 2. Gruppi di irrigazione .....	<b>39</b>
Figura 3. Posizione del filo di irrigidimento all'interno del catetere .....	<b>39</b>
Posizionamento del Catetere.....	<b>40</b>
<b>IRRIGAZIONE ED EPARINIZZAZIONE</b> .....	<b>40</b>
<b>STABILIZZAZIONE DEL CATETERE</b> .....	<b>40</b>
<b>INIEZIONE A EROGAZIONE DI POTENZA</b> .....	<b>41</b>
Tabella 2. Specifiche tecniche dell'iniezione a erogazione di potenza .....	<b>41</b>
<b>MANUTENZIONE DEL CATETERE</b> .....	<b>41</b>
<b>CURA E USO GENERALI DEL CATETERE</b> .....	<b>41</b>
<b>CURA E BENDAGGIO DEL SITO D'INSERIMENTO</b> .....	<b>41</b>
<b>RIMOZIONE DEL BENDAGGIO</b> .....	<b>42</b>
<b>VALUTAZIONE DELL'INTEGRITÀ DEL CATETERE</b> .....	<b>42</b>
<b>PRELIEVO DI SANGUE</b> .....	<b>42</b>
<b>RIMOZIONE DEL CATETERE</b> .....	<b>42</b>
<b>GARANZIA</b> .....	<b>42</b>

# Xcela

## PICC iniettabile a erogazione di potenza

**Rx ONLY**

**Attenzione:** la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo prodotto esclusivamente su prescrizione medica.

### AVVERTENZA

Prodotto fornito STERILE; sterilizzazione effettuata con un processo a base di ossido di etilene (EO). Non utilizzare se la barriera sterile è stata compromessa. In caso di sterilità compromessa rivolgersi al rappresentante di vendita. Prima dell'uso, ispezionare il dispositivo per verificare che non sia stato danneggiato durante la spedizione.

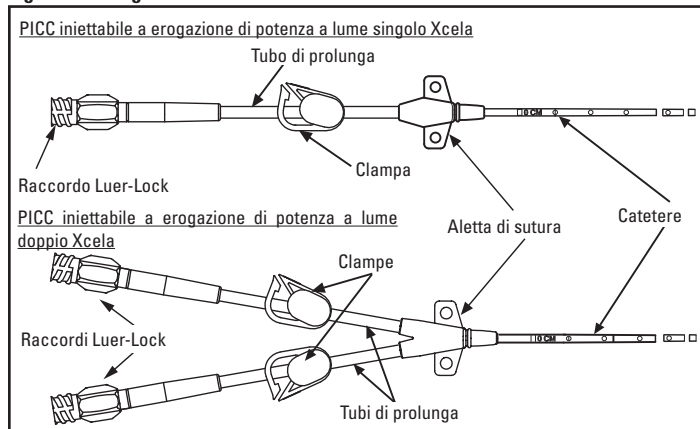
Per l'uso su un solo paziente. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Tali processi potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocarne il guasto, con conseguente rischio di lesioni, malattia o morte del paziente. Inoltre si potrebbe incorrere nel rischio di contaminazione del dispositivo e/o di infezioni nel paziente o causare infezione crociata, inclusa, in modo non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da paziente a paziente. La contaminazione del dispositivo può inoltre provocare lesioni, malattie o la morte del paziente.

Dopo l'uso, eliminare il prodotto e la confezione in conformità ai protocolli ospedalieri, alle normative amministrative e/o alle leggi locali vigenti.

### DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il catetere centrale a inserimento periferico (PICC - Peripherally Inserted Central Catheter) iniettabile a erogazione di potenza Xcela\* è un catetere radiopaco in poliuretano con raccordo/i Luer-Lock, tubo/i di prolunga in poliuretano e aletta di sutura. Il catetere è disponibile in configurazioni a lume singolo e a lume doppio. I lumi sono differenziati da clampe e mozzi colorati che indicano le dimensioni del lume. Le velocità massime di flusso dell'iniezione a erogazione di potenza sono indicate sulla/e clampa/e (Figura 1 e Tabella 2).

**Figura 1. Configurazioni catetere**



### USO PREVISTO / INDICAZIONI PER L'USO

Il PICC iniettabile a erogazione di potenza Xcela è indicato per l'accesso periferico a breve o lungo termine al sistema venoso centrale per terapia endovenosa, inclusa, tra l'altro, la somministrazione di fluidi, farmaci e altre sostanze nutritive; la campionatura del sangue e l'iniezione a erogazione di potenza di mezzo di contrasto.

### Velocità massima di flusso dell'iniezione a erogazione di potenza\*

- Lume singolo 4F/45 cm - 4 mL/sec
- Lume doppio 5F/45 cm - 5 mL/sec
- Lume singolo 4F/55 cm - 3,5 mL/sec
- Lume doppio 5F/55 cm - 4 mL/sec
- Lume singolo 5F/55 cm - 5 mL/sec
- Lume doppio 6F/55 cm - 5 mL/sec

\*Fare riferimento alla Tabella 2

### CONTROINDICAZIONI

- Trombosi venosa in una qualsiasi porzione della vena da cateterizzare.
- Condizioni che impediscano il ritorno venoso dalle estremità, come paralisi o linfedema post-mastectomia.
- Condizioni ortopediche o neurologiche che colpiscano le estremità.
- Previsione o presenza di innesti di dialisi o altri dispositivi intraluminari.
- Ipercoagulopatia, a meno che non si consideri di sottoporre il paziente a terapia anticoagulante.
- Infezione cutanea superficiale o sottosuperficiale preesistente nel sito o presso il sito d'inserimento previsto del catetere.
- Distorsioni anatomiche delle vene da procedura chirurgica, lesioni o trauma.
- Irregolarità anatomiche (strutturali o vascolari) che possano compromettere l'inserimento del catetere o le procedure di manutenzione del catetere.

### AVVERTENZE

- Non usare il prodotto se la confezione è stata aperta o danneggiata.
- Se si usa soluzione fisiologica batteriostatica, non superare i 30 mL in un periodo di 24 ore.
- Non inserire del tutto il catetere fino all'ala di sutura.
- Per evitare di danneggiare il catetere, non utilizzarlo con sostanze chimiche incompatibili con un qualsiasi suo accessorio.
- Non collocare il catetere nell'atrio destro del cuore.
- Il mancato riscaldamento del mezzo di contrasto alla temperatura corporea prima dell'iniezione a erogazione di potenza può comportare un guasto del catetere.
- La mancata verifica della pervietà del catetere prima di studi con iniezione a erogazione di potenza può comportare un guasto del catetere.
- La caratteristica di limitazione della pressione dell'iniettore a erogazione di potenza (dispositivo d'interruzione di sicurezza) può non evitare la sovrappressurizzazione di un catetere occluso.
- Il superamento della velocità di flusso ammissibile (Tabella 2) può comportare il guasto del catetere e/o la dislocazione della punta del catetere.

- L'indicazione del catetere per iniezione a erogazione di potenza del mezzo di contrasto implica la capacità del catetere di affrontare questa procedura, ma non implica l'adeguatezza della procedura per un paziente specifico. Un medico addestrato sarà responsabile della valutazione della salute e dello stato del paziente per quanto attiene a una procedura di iniezione a erogazione di potenza.
- La pressione massima degli iniettori a erogazione di potenza usati con il PICC iniettabile a erogazione di potenza non deve superare i 300 psi (2.068 kPa).

## PRECAUZIONI

- Se il catetere e i suoi accessori mostrano segni di danneggiamento (piegature, schiacciamenti, tagli, etc.), non utilizzarli.
- Se si usa una guaina introduttore diversa da quella fornita (come nei kit Seldinger modificato e IR), verificare che il catetere si adatti perfettamente alla guaina.
- Non inserire l'estremità smussata del filoguida nella vena.
- Per evitare trauma all'intima del vaso, usare la massima cautela durante la procedura di avanzamento del catetere. Non usare clampes, pinze nervate, o altri strumenti per far avanzare o posizionare il catetere. Usare solo pinze prive di dentellatura.
- Durante l'inserimento, evitare angoli acuminati o acuti che possano compromettere la funzionalità del catetere.
- L'acetone e gli unguenti polietilenici contenenti glicole non devono essere usati con i cateteri in poliuretano, in quanto possono provocare il guasto del dispositivo.
- Se il catetere è stato tagliato troppo corto, potrebbe essere necessario sostituirlo.
- Non usare strumenti acuminati in prossimità di un tubo prolunga o del corpo del catetere.
- Non suturare nessuna parte del catetere. Se si usano suture per fissare il catetere, accertarsi che non occludano, pungano o taglino il catetere.
- In conformità al protocollo ospedaliero, fissare il catetere esternamente per evitarne il movimento, la migrazione, il danneggiamento, l'attorcigliamento o l'occlusione.
- Accertarsi che i guanti chirurgici in uso siano privi di residui.
- Con il PICC iniettabile a erogazione di potenza Xcela si raccomanda di usare solo accessori Luer-Lock. L'eccessivo serraggio ripetuto può ridurre la durata funzionale del connettore del raccordo. Non usare pinze emostatiche per fissare le connessioni del raccordo Luer-Lock.
- Se si incontra resistenza mentre si irriga il catetere, attenersi al protocollo dell'istituto per i cateteri occlusi.
- Per smaltire gli accessori usati, attenersi al protocollo dell'istituto.
- L'erogazione di farmaco incompatibile all'interno dello stesso lume può provocare fenomeni di precipitazione. Irrigare il lume del catetere dopo ogni infusione.
- Per ogni aspetto relativo all'uso del catetere conformemente alle istruzioni qui fornite, si raccomanda di attenersi ai protocolli istituzionali. Test al banco hanno dimostrato che il PICC iniettabile a erogazione di potenza Xcela è in grado di resistere a cinque iniezioni con erogazione di potenza, circostanza che potrebbe ragionevolmente verificarsi in un periodo di messa a dimora di 90 giorni.

- Non tentare di riparare il catetere. Se sul catetere si riscontrano rotture o perdite, rimuoverlo immediatamente.
- La rimozione del catetere deve essere eseguita solo da personale addestrato.
- L'uso della forza per rimuovere il catetere può portare alla separazione del catetere stesso. Durante la rimozione, mantenere il catetere in posizione distale rispetto all'aletta di sutura.
- I pazienti devono essere istruiti per quanto riguarda cura e manutenzione del loro PICC. L'operatore sanitario ha la responsabilità di istruire il paziente in questo senso.
- Evitare di misurare la pressione sanguigna o di applicare un laccio emostatico al braccio cateterizzato, perché potrebbero verificarsi l'occlusione del catetere o danni d'altro tipo.
- Se si usano stampelle, evitare di esercitare pressione sulla superficie interna o sull'ascella del braccio incannolato.

## EFFETTI INDESIDERATI

- Embolo gassoso
- Sanguinamento
- Aritmia cardiaca
- Puntura cardiaca
- Tamponamento cardiaco
- Dislocazione del catetere
- Embolia del catetere
- Erosione del catetere attraverso pelle/vaso
- Frammentazione del catetere
- Cattivo funzionamento del catetere
- Errato posizionamento del catetere
- Migrazione del catetere
- Occlusione del catetere
- Retrazione del catetere
- Rottura del catetere
- Decesso
- Stravasato di farmaco o mezzo di contrasto
- Precipitato di farmaco o mezzo di contrasto
- Embolia
- Endocardite
- Necrosi del sito d'uscita
- Formazione di guaina di fibrina
- Reazione da corpo estraneo
- Ematoma
- Emorragia
- Emotorace
- Infezione
- Infiammazione/Flebite
- Reazione di intolleranza al mezzo di contrasto
- Reazione di intolleranza al dispositivo impiantato
- Erosione miocardica
- Danneggiamento di un nervo
- Dolore
- Pneumotorace
- Compromissione renale
- Sepsì
- Iniezione venosa subintima o miocardica
- Lesione del dotto toracico
- Tromboflebite
- Trombosi vascolare
- Danni al vaso

## MODALITÀ DI FORNITURA

Il contenuto è STERILIZZATO mediante ossido di etilene (EO). Conservare in un luogo fresco, asciutto e al riparo dalla luce. Non usare il prodotto se la confezione è stata aperta o danneggiata. Non usare il prodotto se l'etichetta appare incompleta o illeggibile.

Il PICC iniettabile a erogazione di potenza Xcela è fornito in varie tipologie di confezionamento:

- Kit catetere
- Kit MST intermedio di sicurezza con filo di 60 cm
- Kit MST intermedio di sicurezza con filo di 70 cm
- Kit IR di sicurezza con filo di 145 cm

**NOTA:** MST=Modified Seldinger Technique (Tecnica Seldinger modificata); IR=Interventional Radiology (Radiologia interventistica)

## ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO

**Il PICC iniettabile a erogazione di potenza Xcela deve essere inserito, manipolato e rimosso solo da un medico qualificato e autorizzato o altro assistente sanitario autorizzato da detto medico che curerà anche la supervisione della procedura.** Le tecniche e le procedure mediche descritte nelle presenti istruzioni non rappresentano integralmente i protocolli medici accettabili, non intendono essere sostitutive dell'esperienza e della capacità di giudizio del medico nel trattamento di uno specifico paziente. Fare riferimento alla specifica sezione in base alla configurazione selezionata.

**NOTA:** le procedure di inserimento, manutenzione e rimozione devono prevedere rigorosamente l'applicazione di tecnica asettica.

Prima dell'uso, esaminare attentamente il dispositivo per verificare che la confezione sterile o il prodotto non siano stati danneggiati durante il trasporto.

**PRECAUZIONE:** non usare oggetti appuntiti per aprire la confezione.

**Tabella 1. Specifiche tecniche del catetere**

Dimensioni French (mm) (Diametro esterno)	Lumi	Calibro lume <sup>1</sup>	Lunghezza del catetere (cm)	Velocità di flusso per gravità (acqua) minima	Dimensioni lume (mm)	Volume d'adesca-mento
4F (1,40)	1	17,0	45	848 mL/ora	0,9	< 0,9 mL
4F (1,40)	1	17,0	55	848 mL/ora	0,9	< 1,0 mL
5F (1,68)	1	15,5	55	1856 mL/ora	1,1	< 1,2 mL
5F (1,73)	2	17,5 <sup>2</sup>	45	428 mL/ora	0,8 <sup>2</sup>	< 0,9 mL
5F (1,73)	2	17,5 <sup>2</sup>	55	428 mL/ora	0,8 <sup>2</sup>	< 1,0 mL
6F (1,94)	2	16,5 <sup>2</sup>	55	690 mL/ora	0,9 <sup>2</sup>	< 1,1 mL

<sup>1</sup> La compatibilità massima del filoguida è di 0,018 poll. (0,46 mm).

<sup>2</sup> Entrambi i lumi.

## ISTRUZIONI PER L'INSERIMENTO DEL CATETERE

### Preparazione Del Paziente

1. Se si posiziona il catetere presso il letto del paziente, applicare il laccio emostatico alla zona superiore del braccio. Scegliere la vena adeguata. Rilasciare il laccio emostatico.
2. Preparare campo e materiali sterili.
3. Preparare il sito di inserimento prescelto in conformità al protocollo dell'istituto in cui si opera.
4. Se si posiziona il catetere presso il letto del paziente, applicare il laccio emostatico sterile.

### Accesso Venoso

5. Accedere alla vena secondo il metodo adeguato descritto di seguito.

### Uso del filoguida

- a. Inserire l'ago introduttore di sicurezza, con la parte smussata verso l'alto, nella vena e confermare l'ingresso in vena aspirando sangue. Coprire il raccordo dell'ago di sicurezza per evitare perdita ematica e/o embolo gassoso.
- b. Rilasciare il laccio emostatico se usato.
- c. Inserire l'estremità flessibile del filoguida attraverso l'ago di sicurezza nella vena.

**NOTA:** se si usa un filoguida idrofilo di 145 cm o di 70 cm, prima di estrarlo irrigare l'anello della confezione con soluzione fisiologica.

- d. Se si usa il kit IR-145 cm, MST-60 cm o MST-70 cm in visualizzazione ecografica, far avanzare la punta del filoguida fino al punto terminale desiderato del catetere. La posizione raccomandata per la punta è a livello della congiunzione della vena cava superiore e dell'atrio destro.

**PRECAUZIONE:** se occorre rimuovere il filoguida, prima rimuovere l'ago.

- e. Ritirare delicatamente l'ago di sicurezza dal filoguida mantenendo il filoguida in sede.

### Uso dell'ago di sicurezza

- i. Per attivare il meccanismo di sicurezza, tenere l'impugnatura di sicurezza con una mano e ruotare la camera di ritorno in senso antiorario con l'altra.
  - ii. Tirare indietro la camera di ritorno fino a quando la punta dell'ago non scomparirà nell'impugnatura di sicurezza e non si bloccherà in condizione sicura nell'impugnatura dell'ago (si sente uno scatto e si avverte al tatto).
  - iii. Spingere in avanti la camera di ritorno tenendo salda l'impugnatura per verificare che la punta dell'ago sia bloccata in condizione sicura all'interno dell'impugnatura di sicurezza. All'occorrenza, ripetere il punto precedente.
- f. Smaltire secondo il protocollo dell'istituto.

### Se non si usa il filoguida

- a. Scegliere dal vassoio l'ago introduttore di sicurezza con guaina distaccabile. Togliere la linguetta di sicurezza di carta e la protezione dell'ago in plastica.

- b. Inserire l'ago introduttore di sicurezza con guaina distaccabile, con la parte smussata verso l'alto, nella vena prescelta. Controllare l'ingresso nel vaso osservando il sangue nella camera di ritorno.

**NOTA:** accertarsi che la guaina si trovi nel vaso.

- c. Rilasciare il laccio emostatico.
- d. Ritirare l'ago per metà fuori dalla guaina distaccabile, mantenendo la posizione della guaina.
- e. Premere in avanti il meccanismo di bloccaggio sul lato superiore del raccordo ago introduttore e premere il pulsante per ritirare l'ago.
- f. Mantenere in sede la guaina distaccabile e togliere l'ago di sicurezza tirando indietro la camera di ritorno. Smaltire.

**NOTA:** non reinserire l'ago introduttore nella guaina distaccabile, perché questa potrebbe danneggiarsi.

- g. Applicare una leggera pressione esterna con un dito sulla vena a circa 1,5 cm oltre l'estremità della guaina distaccabile per ridurre la perdita ematica.

#### Preparazione del Catetere

**NOTA:** la preparazione del catetere può avvenire prima dell'accesso venoso, se il catetere viene inserito presso il letto del paziente.

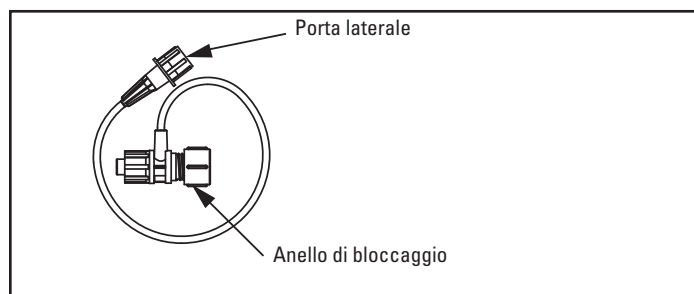
6. Determinare la lunghezza del catetere.

**NOTA:** la posizione raccomandata per l'estremità è a livello della congiunzione della vena cava superiore e dell'atrio destro.

- a. **Posizionamento presso il letto del paziente:** posizionare il paziente con il braccio esteso verso l'esterno del corpo a un angolo di 90° o secondo tolleranza. Misurare la distanza lungo il tratto di vena fra il sito d'inserimento scelto e la posizione desiderata della punta del catetere.
  - b. **Posizionamento mediante imaging:** misurare il tratto di filoguida che fuoriesce dalla pelle o al contrassegno di 60 cm sul filoguida (solo kit IR-145). Usare lo strumento di misura a nastro usa-e-getta per determinare le lunghezze frazionali. Per determinare la lunghezza di taglio del catetere, sottrarre la lunghezza calcolata da 60 cm.
7. Tagliare il catetere alla lunghezza desiderata, usando le misure precedenti.

**NOTA:** tagliare a quadrato l'estremità del catetere. Ispezionare le superfici tagliate per verificare che non vi sia materiale sciolto o bordi ruvidi.

8. Fissare il gruppo d'irrigazione al raccordo del catetere. Accertarsi che l'anello di bloccaggio sia in posizione aperta (Figura 2).



**Figura 2. Gruppi di irrigazione**

**NOTA:** quando si inserisce un catetere a doppio lume, l'uno o l'altro lume possono essere utilizzati per irrigare il posizionamento del filoguida.

9. Aspirare nella siringa 10 mL di soluzione fisiologica normale sterile, togliere il cappuccio protettivo sulla porta laterale del gruppo di irrigazione e fissare la siringa.
10. Occludendo con il pollice l'apertura dell'anello di bloccaggio per evitare perdita di fluido, adescare gruppo di irrigazione e catetere.

**NOTA:** nei cateteri a doppio lume, accertarsi di adescare ciascun lume prima dell'inserimento, clampando il lume inutilizzato dopo l'adescamento.

11. Se si usa un filo di irrigidimento (raccomandato per tutte le tecniche tranne la tecnica Seldinger), far avanzare il filo d'irrigidimento lentamente attraverso l'anello di bloccaggio del gruppo d'irrigazione all'interno del catetere fino a quando l'estremità del filo d'irrigidimento non supererà l'estremità stessa del catetere. Continuare a iniettare soluzione fisiologica normale sterile per agevolare l'avanzamento.
12. Ritirare il filo di irrigidimento fino a quando la sua estremità non sarà nettamente dietro l'estremità stessa del catetere (Figura 3).



**Figura 3. Posizione del filo di irrigidimento all'interno del catetere**

**PRECAUZIONE:** il mancato ritiro del filo di irrigidimento nel catetere prima dell'inserimento del catetere può provocare danni a livello del vaso durante la procedura d'inserimento.

13. Ruotare l'anello di bloccaggio del gruppo d'irrigazione in senso orario per fissare in sede il filo di irrigidimento.

**NOTA:** non tagliare il filo d'irrigidimento. La presenza di bordi irregolari sul filo d'irrigidimento potrebbe danneggiare il catetere. Si raccomanda d'inserire il filo d'irrigidimento con il gruppo d'irrigazione in sede.

**NOTA:** non reinserire il filo d'irrigidimento nel catetere, perché potrebbero verificarsi danneggiamenti del catetere e della vena.

---

**NOTA:** prima dell'inserimento nel catetere, accertarsi che l'estremità del filo di irrigidimento sia dritta.

---

**NOTA:** non applicare nessun tipo di clampo al catetere o al tubo di prolunga mentre il filo di irrigidimento è all'interno del catetere. Il filo di irrigidimento può attorcigliarsi e danneggiare il catetere, con conseguenti perdite dal catetere o rottura.

---

14. Togliere la siringa dal gruppo di irrigazione e posizionare il cappuccio di protezione sulla porta laterale.

#### Posizionamento del Catetere

##### Uso del filoguida

- a. A fianco del filoguida, incidere una piccola tacca con un bisturi di sicurezza. Per usare il bisturi di sicurezza premere il pulsante superiore sullo schermo protettivo e ritrarre in posizione posteriore bloccata. Praticata la tacca, premere nuovamente il pulsante superiore e avanzare alla posizione bloccata anteriore a livello della linea dell'indicatore.
  - b. Far avanzare il gruppo guaina distaccabile/dilatatore sopra il filoguida. Applicando un movimento di torsione, far avanzare il gruppo nella vena.
  - c. **Tecnica Seldinger:** ritirare il dilatatore, lasciando guaina e filoguida in sede. **Tecnica modificata:** ritirare il dilatatore e il filoguida, lasciando la guaina distaccabile in sede. Coprire l'apertura per evitare perdita di sangue e/o embolo gassoso.
15. Inserire lentamente e con incrementi regolare il gruppo catetere attraverso la guaina distaccabile per 10-15 cm nella vena.

---

**NOTA:** se si inserisce un catetere a lume doppio, accertarsi che il tubo di prolunga non usato sia clampato.

---

**NOTA:** se si usa la tecnica Seldinger, inumidire il segmento esposto del filoguida di 145 cm con soluzione fisiologica e infilare prima il catetere sopra il filoguida.

---

16. Tenendo saldo il catetere, ritirare lentamente la guaina distaccabile dal sito d'inserimento.
17. Tenere saldamente le alette della guaina e stenderla per separare la guaina dal catetere, rimuovendola del tutto. Smaltire.
18. Se si posiziona il catetere presso il letto del paziente, girare la testa del paziente verso il lato d'inserimento, mento verso spalla.
19. Far avanzare lentamente la porzione restante del catetere nella vena fino al contrassegno "0" sul catetere sul sito d'inserimento. Non inserire del tutto il catetere fino all'aletta di sutura.
20. Una volta inserito il catetere, aspirare delicatamente con una siringa collegata al gruppo d'irrigazione e controllare il ritorno del sangue.
21. Allentare il gruppo d'irrigazione dal raccordo del catetere e ritirare, con il filo d'irrigidimento o il filoguida, mantenendo in sede l'aletta di sutura. Smaltire.

---

**NOTA:** non reinserire il filo d'irrigidimento nel catetere, perché potrebbero verificarsi danneggiamenti del catetere e della vena.

---

22. Chiudere la clampo del catetere.

23. Vedere le sezioni **IRRIGAZIONE ED EPARINIZZAZIONE** e **STABILIZZAZIONE DEL CATETERE** per le fasi successive.

24. Verificare la posizione dell'estremità del catetere in visualizzazione radiografica secondo il protocollo istituzionale.

---

**NOTA:** il movimento del paziente può provocare la dislocazione del catetere.

---

25. Dopo il controllo, il catetere è pronto per l'uso.

#### IRRIGAZIONE ED EPARINIZZAZIONE

1. Inserire la siringa al raccordo, aprire la clampo e aspirare il sangue.
2. Chiudere la clampo, rimuovere la siringa e smaltirla.
3. Fissare la siringa riempita con 10 mL di soluzione fisiologica normale sterile, aprire la clampo e irrigare il lume usando una tecnica a impulsi o stop/start.

---

**NOTA:** se si irriga dopo un'iniezione a erogazione di potenza, usare 20 mL di soluzione fisiologica normale.

---

4. Chiudere la clampo, rimuovere la siringa e smaltirla.
5. Aspirare la soluzione fisiologica eparinizzata nella siringa e fissarla al raccordo.
6. Aprire la clampo e iniettare un quantitativo uguale o superiore al volume d'adescamento nel lume (vedere Tabella 1).
7. Applicando pressione positiva sulla siringa, chiudere la clampo, rimuovere la siringa e smaltirla.
8. All'occorrenza, ripetere l'operazione per il secondo lume.

---

**NOTA:** non lasciare mai il catetere privo di cappuccio di protezione.

---

**NOTA:** irrigare il catetere dopo ogni uso. Quando non viene utilizzato, per mantenere la pervietà, irrigare il catetere almeno ogni 12 ore o in base al protocollo dell'istituto.

---

#### STABILIZZAZIONE DEL CATETERE

1. Preparare il sito di stabilizzazione con alcool e rimuovere il betadine se presente.
2. Applicare una soluzione di preparazione della pelle per migliorare l'aderenza e proteggere la cute. Lasciar asciugare completamente la soluzione di preparazione della pelle.
3. Far scorrere il dispositivo sotto l'aletta di sutura. Far scorrere un foro di sutura sopra un perno, quindi far scorrere il perno e l'aletta di sutura verso il lato opposto fino a quando il secondo foro di sutura non corrisponderà a un secondo perno.
4. Chiudere le protezioni sopra i perni per fissare il catetere.
5. Distaccare il supporto di carta e disporlo sulla pelle.
6. Applicare una striscia adesiva sul sito d'inserimento o in prossimità.

---

**CONTROINDICAZIONI:** pazienti con allergie note a nastro o adesivi.

---

**PRECAUZIONE:** non usare nei casi in cui si potrebbe verificare perdita d'aderenza, ad esempio con paziente in stato confusionale, se il dispositivo non è sorvegliato o su pelle diaforetica o non aderente.

---



**PRECAUZIONE:** ridurre al minimo la manipolazione del catetere durante l'applicazione e la rimozione.

**NOTA:** controllare il dispositivo quotidianamente. Sostituire almeno ogni sette giorni.

## INIEZIONE A EROGAZIONE DI POTENZA

Tabella 2. Specifiche tecniche dell'iniezione a erogazione di potenza

Dimensioni French (mm) (diametro esterno)	Lumi	Lunghezza catetere (cm)	Velocità di flusso massima (ml/sec) <sup>1</sup>	Pressione massima del catetere alla velocità massima di flusso (psi) <sup>1,2</sup>	Pressione statica massima di scoppio dopo l'iniezione (psi) <sup>3</sup>
4F (1,40)	1	45	4	272 (1.875 kPa)	178 (1.227 kPa)
4F (1,40)	1	55	3,5	278 (1.917 kPa)	205 (1.413 kPa)
5F (1,68)	1	55	5	236 (1.627 kPa)	247 (1.703 kPa)
5F (1,73)	2	45	5	254 (1.751 kPa)	177 (1.220 kPa)
5F (1,73)	2	55	4	233 (1.606 kPa)	181 (1.248 kPa)
6F (1,94)	2	55	5	271 (1.868 kPa)	229 (1.579 kPa)

1 Il test è stato condotto usando contrasto con viscosità di 11,8 centipoise (cP), misurata a temperatura corporea (37°C) con set iniettore a 300 psi (2.068 kPa). I dati rappresentano capacità approssimative di flusso dell'iniezione a erogazione di potenza di mezzo di contrasto.

2 Punto dati pressione interna catetere osservato durante il test di iniezione a erogazione di potenza.

3 La pressione di scoppio è il punto di cedimento della pressione statica di scoppio del catetere una volta completati 10 cicli di iniezione a erogazione di potenza.

**AVVERTENZA:** durante il test di iniezione a erogazione di potenza, le pressioni del catetere non hanno superato i livelli indicati nella Tabella 2.

**AVVERTENZA:** durante il test di pressione statica di scoppio, è stato registrato il cedimento del catetere (vedere Tabella 2).

**AVVERTENZA:** il superamento della velocità di flusso massima ammissibile (Tabella 2) può comportare il guasto del catetere e/o la dislocazione della punta del catetere.

1. Verificare che l'iniettore a erogazione di potenza sia adeguatamente programmato e non superi il limite di velocità di flusso del catetere (Tabella 2).
2. Riscaldare il mezzo di contrasto alla temperatura del corpo (37°C).

**AVVERTENZA:** il mancato riscaldamento del mezzo di contrasto alla temperatura corporea prima dell'iniezione a erogazione di potenza può comportare un guasto del catetere.

3. Ispezionare il catetere per verificare che non presenti danni.
4. Fissare la siringa, aprire la clampia e aspirare una quantità maggiore del volume di adescamento del catetere o fino a ritorno del sangue (Tabella 1). Chiudere la clampia e rimuovere e smaltire la siringa usata.
5. Fissare la siringa riempita con 10 mL di soluzione fisiologica normale sterile, aprire la clampia e irrigare vigorosamente il lume.
6. Chiudere la clampia, rimuovere la siringa e smaltirla.

**AVVERTENZA:** la mancata verifica della pervietà del catetere prima di studi con iniezione a erogazione di potenza può comportare un guasto del catetere.

**PRECAUZIONE:** se un connettore senza ago è fissato al raccordo del catetere, accertarsi che resista a iniezioni a erogazione di potenza.

7. Fissare l'iniettore a erogazione di potenza al mozzo del lume selezionato secondo le raccomandazioni del costruttore e aprire la clampia.
8. Completare lo studio di iniezione a erogazione di potenza facendo attenzione a non superare il limite di velocità massima di flusso (Tabella 2) e chiudere la clampia.

**PRECAUZIONE:** per ogni aspetto relativo all'uso del catetere conformemente alle istruzioni qui fornite, si raccomanda di attenersi ai protocolli istituzionali. Test al banco hanno dimostrato che il PICC iniettabile a erogazione di potenza Xcela è in grado di resistere a cinque iniezioni con erogazione di potenza, circostanza che potrebbe ragionevolmente verificarsi in un periodo di messa a dimora di 90 giorni.

9. Scollegare l'iniettore a erogazione di potenza.
10. Fare riferimento alla sezione **IRRIGAZIONE ED EPARINIZZAZIONE**.

## MANUTENZIONE DEL CATETERE

Per ogni aspetto relativo alla cura, all'uso e alla manutenzione del catetere, si raccomanda di attenersi ai protocolli istituzionali. Le seguenti informazioni di cura, uso e manutenzione non intendono essere sostitutive del protocollo dell'istituto, ma piuttosto descrivono le linee guida e le raccomandazioni applicabili con successo con il PICC iniettabile a erogazione di potenza Xcela.

### CURA E USO GENERALI DEL CATETERE

- Per la cura e l'uso del catetere usare una tecnica asettica.
- Nelle procedure di cura del catetere, usare precauzioni standard e universali.
- Non lasciare mai il catetere privo di cappuccio di protezione.
- Non usare clampie o strumenti dentati o con bordi acuminati sul catetere, per evitare di danneggiarlo.

### CURA E BENDAGGIO DEL SITO D'INSERIMENTO

- Esaminare che non siano presenti complicanze a livello del sito d'inserimento, incluso il dispositivo di stabilizzazione del catetere, in modo regolare e in occasione di ogni cambio di bendaggio.
- Per cambiare il bendaggio seguire il protocollo ospedaliero. Si raccomanda di cambiare il bendaggio ogni settimana e secondo necessità.
- Per mantenere il flusso non ostruito, accertarsi che non vi siano attorcigliamenti nel catetere o nei tubi endovenosi.

**AVVERTENZA:** prima di bendare il catetere e il sito d'accesso, ispezionarli entrambi per accertare che siano completamente asciutti da sostanze pulenti a base di alcool isopropilico.

- Si raccomanda l'uso di un bendaggio occlusivo sterile che ricopra interamente sito d'inserimento, aletta di sutura e almeno 2,5 cm del tubo di prolunga.

- Adoperarsi per quanto possibile per mantenere pulito, asciutto e intatto il sito d'inserimento.

### RIMOZIONE DEL BENDAGGIO

- Stabilizzare il catetere e il raccordo Luer-Lock durante la rimozione del bendaggio per prevenire la dislocazione accidentale.
- Separare il bendaggio togliendolo dal raccordo Luer-Lock, verso il sito d'inserimento. Durante la separazione, mantenere nastro o bendaggio in prossimità del braccio del paziente per evitare la dislocazione del catetere o delle suture.

### VALUTAZIONE DELL'INTEGRITÀ DEL CATETERE

Valutare l'integrità del catetere prima di iniezioni/infusioni completando la procedura indicata di seguito.

- Esaminare e palpare il tratto di catetere e il sito d'inserimento per evidenziare eventuali complicanze.
- Con una siringa aspirare lentamente fino al ritorno del sangue. Difficoltà nel prelievo di sangue possono indicare compressione, posizione non corretta e/o ostruzione del catetere. Smaltire la siringa.
- Con la seconda siringa, irrigare il catetere con 10 mL di soluzione fisiologica normale sterile per pulirlo.

---

**NOTA:** in caso di dubbi sull'integrità del catetere a seguito di una delle procedure sopra descritte, non utilizzare il catetere senza aver prima indagato ulteriormente sul problema e averlo risolto.

---

### PRELIEVO DI SANGUE

1. Usando una tecnica asettica, pulire il raccordo del catetere e lasciarlo asciugare all'aria.
2. Con una siringa da aspirare un piccolo quantitativo di sangue e fluido (almeno 3-5 mL) per verificare la pervietà. Smaltire la siringa.
3. Con la seconda siringa, ritirare lentamente il campione e chiudere la clamp.
4. Fare riferimento alla sezione **IRRIGAZIONE ED EPARINIZZAZIONE**.
5. Trasferire i campioni secondo il protocollo istituzionale.

### RIMOZIONE DEL CATETERE

La rimozione del catetere è a discrezione del medico, in base al regime terapeutico del paziente.

1. Portare il paziente in posizione eretta con il braccio a un angolo di 45° esternamente al corpo. Mantenere il livello d'inserimento al di sotto del cuore.
2. Vedere la sezione **RIMOZIONE DEL BENDAGGIO**.
3. Aprire le protezioni del fermo del dispositivo di stabilizzazione del catetere e togliere il catetere dal fermo.

---

**NOTA:** per la procedura di seguito descritta, è preferibile usare tecnica asettica.

---

4. Per la rimozione del catetere, afferrare il corpo del catetere tra l'aletta di sutura e il sito d'inserimento e rimuoverlo lentamente, con piccoli incrementi, mantenendo il catetere parallelo alla superficie della pelle. Per evitare eventuali danni al catetere, non afferrare il raccordo Luer-Lock per togliere il catetere.

5. Se di nuovo si avverte resistenza, seguire il protocollo istituzionale per la gestione dei cateteri di difficile rimozione.
6. Per verificare che l'intero catetere sia stato rimosso, misurare e confrontare la lunghezza del catetere con la lunghezza iniziale registrata al momento dell'inserimento.
7. Applicare alcool abbondante per allentare i bordi del dispositivo di stabilizzazione del catetere. Sollevando il tampone adesivo, strofinare delicatamente con alcool la superficie al di sotto del tampone per sciogliere l'adesivo.
8. Dopo la rimozione del catetere, coprire il sito d'inserimento con bendaggio occlusivo per almeno 24 ore.

### GARANZIA

Navilyst Medical, Inc. garantisce che questo strumento è stato progettato e costruito con cura ragionevole. **La presente garanzia sostituisce ed esclude tutte le altre garanzie non espressamente stabilite nella presente, siano esse esplicite o implicite ai sensi di legge o altrimenti, compresa, in modo non esclusivo, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità a uno scopo particolare.** Le condizioni di trattamento, conservazione, pulizia e sterilizzazione di questo strumento, nonché altri fattori relativi al paziente, alla diagnosi, al trattamento, agli interventi chirurgici e altri elementi al di là del controllo di Navilyst Medical, influiscono direttamente sullo strumento stesso e sui risultati del suo impiego. L'obbligo di Navilyst Medical in base alla presente garanzia è limitato alla riparazione o sostituzione di questo strumento. Navilyst Medical non potrà essere ritenuta responsabile di perdite, spese o danni diretti o indiretti, derivanti direttamente o indirettamente dall'uso di questo strumento. Navilyst Medical on si assume, né autorizza alcuno ad assumersi a suo nome, alcun altro tipo di obbligo o responsabilità in relazione a questo strumento. **Navilyst Medical non si assume alcuna responsabilità in caso di riutilizzo, ritrattamento, risterilizzazione, modifica o alterazione dei propri strumenti e non offre alcuna garanzia, né implicita né esplicita, incluse, in modo non limitativo, garanzia di commerciabilità o di idoneità a scopo particolare, per tali strumenti.**

\* AngioDynamics, il logo AngioDynamics, Xcela, Navilyst e il logo Navilyst sono marchi e/o marchi registrati di AngioDynamics, Inc., sue affiliate o consociate.

<b>INHOUDSOPGAVE</b>	Nederlands
<b>WAARSCHUWING</b> .....	<b>44</b>
<b>BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL</b> .....	<b>44</b>
Afbeelding 1. Katheterconfiguraties.....	44
<b>BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK</b> .....	<b>44</b>
Maximaal debiet voor power-injectie .....	44
<b>CONTRA-INDICATIES</b> .....	<b>44</b>
<b>WAARSCHUWINGEN</b> .....	<b>44</b>
<b>VOORZORGSMAATREGELEN</b> .....	<b>45</b>
<b>BIJWERKINGEN</b> .....	<b>45</b>
<b>WIJZE VAN LEVEREN</b> .....	<b>45</b>
<b>INSTRUCTIES VOOR BEDIENING</b> .....	<b>46</b>
Tabel 1. Katheterspecificaties .....	46
<b>AANWIJZINGEN VOOR PLAATSEN KATHETER</b> .....	<b>46</b>
Patiënt voorbereiden.....	46
Veneuze toegang .....	46
Met gebruik van veiligheidsnaald .....	46
Afbeelding 2. Spoelconstructies .....	47
Afbeelding 3. Plaatsing van verstevigende draad in katheter .....	47
Katheter plaatsen .....	48
<b>SPOELEN EN HEPARINISATIE</b> .....	<b>48</b>
<b>KATHETER STABILISEREN</b> .....	<b>48</b>
<b>POWER-INJECTIE</b> .....	<b>49</b>
Tabel 2. Specificaties power-injectie .....	49
<b>ONDERHOUD VAN KATHETER</b> .....	<b>49</b>
<b>ALGEMENE VERZORGING EN GEBRUIK VAN KATHETER</b> .....	<b>49</b>
<b>VERZORGING VAN INBRENGLAATS EN VERBAND</b> .....	<b>49</b>
<b>VERBAND VERWIJDEREN</b> .....	<b>50</b>
<b>INTEGRITEIT VAN KATHETER BEOORDELEN</b> .....	<b>50</b>
<b>BLOEDMONSTERS</b> .....	<b>50</b>
<b>KATHETER VERWIJDEREN</b> .....	<b>50</b>
<b>GARANTIE</b> .....	<b>50</b>

# Xcela

## Power-injecteerbare PICC

### Rx ONLY

**Let op:** Volgens de federale wet (in de Verenigde Staten) mag dit hulpmiddel uitsluitend worden aangeschaft door of op voorschrift van een arts.

#### WAARSCHUWING

De inhoud is gesteriliseerd volgens een ethyleenoxide(EO)-proces en wordt STERIEL geleverd. Niet gebruiken indien de steriele barrière is beschadigd. Neem contact op met uw verkoopvertegenwoordiger als er schade wordt aangetroffen. Controleer voorafgaand aan gebruik of het hulpmiddel niet is beschadigd tijdens het transport.

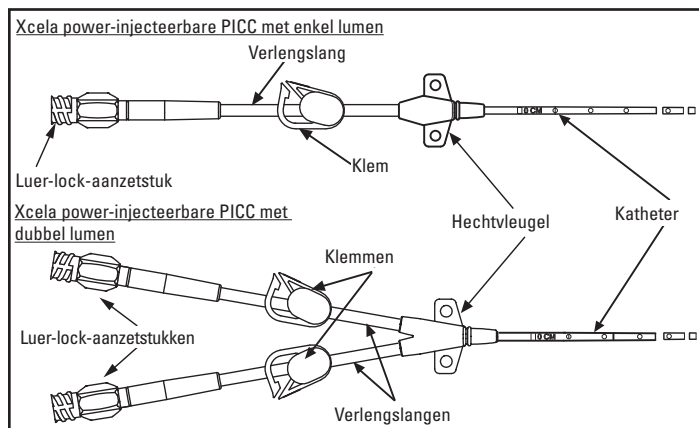
Uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt. Gebruik, verwerk of steriliseer het product niet opnieuw. Als het hulpmiddel opnieuw wordt gebruikt, verwerkt of gesteriliseerd, kan de structurele integriteit van het hulpmiddel worden aangetast en/of het hulpmiddel defect raken, hetgeen vervolgens weer kan leiden tot verwonding, ziekte of overlijden van de patiënt. Als het hulpmiddel opnieuw wordt gebruikt, verwerkt of gesteriliseerd, brengt dit ook een risico op vervuiling van het hulpmiddel en/of besmetting of kruisbesmetting van de patiënt met zich mee, waardoor onder andere, maar niet uitsluitend, besmettelijke ziekten van de ene patiënt op de andere kunnen worden overgedragen. Vervuiling van het hulpmiddel kan leiden tot verwonding, ziekte of overlijden van de patiënt.

Voer na gebruik product en verpakking af volgens de voorschriften van het ziekenhuis en de nationale en/of lokale overheid.

#### BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De Xcela\* power-injecteerbare perifeer ingebrachte centrale katheter (PICC) is een radiopake, polyurethane katheter met een of meerdere Luer-lock-aanzetstukken, polyurethane verlengslang(en) en hechtvleugel. De katheter is verkrijgbaar in enkele of dubbele lumenconfiguraties. De lumens worden onderscheiden door gekleurde klemmen en aanzetstukken die de afmetingen van de lumens aangeven. Het maximale debiet voor power-injectie wordt aangegeven op de klemmen (afbeelding 1 en tabel 2).

#### Afbeelding 1. Katheterconfiguraties



#### BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK

De Xcela power-injecteerbare PICC is geïndiceerd voor perifere toegang tot het centrale veneuze systeem voor kortere of langere perioden voor intraveneuze therapie, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, het toedienen van vloeistoffen, medicatie en voedingsstoffen; het nemen van bloedmonsters; en voor power-injectie van contrastmiddel.

#### Maximaal debiet voor power-injectie\*

- 4 F enkel lumen/45 cm - 4 ml/sec
- 5 F dubbel lumen/45 cm - 5 ml/sec
- 4 F enkel lumen/55 cm - 3,5 ml/sec
- 5 F dubbel lumen/55 cm - 4 ml/sec
- 5 F enkel lumen/55 cm - 5 ml/sec
- 6 F dubbel lumen/55 cm - 5 ml/sec

\*Raadpleeg tabel 2

#### CONTRA-INDICATIES

- Veneuze trombose in een gedeelte van de te katheteriseren ader
- Aandoeningen die veneuze terugvloed uit het ledemaat kunnen hinderen, zoals verlamming of lymfoedema na een mastectomie
- Orthopedische of neurologische aandoeningen die van invloed zijn op het ledemaat
- Verwachting of aanwezigheid van een bypass voor dialyse of andere hulpmiddelen in het lumen
- Hypercoagulopathie, tenzij een afweging wordt gemaakt om de patiënt anticoagulatietherapie te laten volgen
- Reeds bestaande infectie op het oppervlak van de huid of onder de huid op of in de buurt van de beoogde inbrengplaats van de katheter
- Anatomische vervorming van de aders door een ingreep, letsel of trauma
- Anatomische afwijkingen (structureel of vasculair) die procedures voor plaatsing of verzorging van de katheter in gevaar kunnen brengen

#### WAARSCHUWINGEN

- Gebruik het product niet als de verpakking is geopend of beschadigd.
- Als u gebruikmaakt van een bacteriostatische zoutoplossing, dient u niet meer dan 30 ml binnen een periode van 24 uur te gebruiken.
- Breng de katheter niet volledig tot de hechtvleugel in.
- Gebruik de katheter niet met chemicaliën die incompatibel zijn met de accessoires. Hierdoor kan de katheter beschadigd raken.
- Plaats de katheter niet in het rechteratrium van het hart.
- Als u het contrastmiddel niet opwarmt tot lichaamstemperatuur voorafgaand aan de power-injectie kan de katheter defect raken.
- Als u de doorstroming van de katheter niet controleert voorafgaand aan een onderzoek met power-injectie kan de katheter defect raken.
- De functie voor drukbeperking (veiligheidsuitschakeling) van de power-injector voorkomt mogelijk niet dat de verstopte katheter te veel onder druk wordt gezet.
- Als het maximaal toegestane debiet (tabel 2) wordt overschreden, kan de katheter defect raken en/of de katheterpunt zich verplaatsen.

- Een indicatie voor de katheter voor power-injectie van contrastmiddel geeft aan dat de katheter bestand is tegen deze ingreep, maar geeft niet aan dat deze ingreep geschikt is voor een bepaalde patiënt. Een ervaren arts is verantwoordelijk voor het evalueren van de gezondheidstoestand van een patiënt met betrekking tot een ingreep met power-injectie.
- De maximumdruk van power-injectors die worden gebruikt met de power-injecteerbare PICC dient niet hoger te zijn dan 300 psi (2068 kPa).

## VOORZORGSMAATREGELEN

- Gebruik de katheter niet als deze of de accessoires ervan tekenen van beschadiging vertonen (zoals geplooid, verbrijzeld of ingesneden).
- Bij gebruik van een andere dan de meegeleverde inbrenghuls (zoals voor aangepaste techniek van Seldinger en IR-sets), controleert u of de katheter gemakkelijk door de huls past.
- Breng het stompe uiteinde van de voerdraad niet in de ader in.
- Wees voorzichtig bij het opvoeren van de katheter of voerdraad om trauma aan de intima van vaten te voorkomen. Gebruik geen klemmen, geribde tangen of andere instrumenten om de katheter op te voeren of te plaatsen. Gebruik alleen tangen die niet gekarteld zijn.
- Vermijd scherpe hoeken tijdens het inbrengen om de functionaliteit van de katheter niet in gevaar te brengen.
- Zalf die aceton of polyethyleenglycol bevat, dient niet te worden gebruikt bij polyurethane katheters, aangezien het hulpmiddel hierdoor defect kan raken.
- Mogelijk is vervanging van de katheter noodzakelijk als de katheter te kort is afgeknipt.
- Gebruik geen scherpe instrumenten in de buurt van de verlengslangen of katheterschacht.
- Hecht niet door delen van de katheter. Als u de katheter met hechtingen vastzet, dient u erop te letten dat deze de katheter niet afsluiten, doorboren of insnijden.
- Zet in navolging van de voorschriften van uw instelling de katheter extern vast om te voorkomen dat deze beweegt, wordt verplaatst, beschadigd, geknikt of verstopt raakt.
- Zorg dat de handschoenen vrij zijn van resten.
- Het wordt aanbevolen uitsluitend accessoires met een Luer-lock-aansluiting te gebruiken met de Xcela power-injecteerbare PICC. Herhaaldelijk te strak aandraaien kan de levensduur van de aansluiting van het aanzetstuk verkorten. Gebruik geen vaatklem om de aansluitingen van het Luer-lock-aanzetstuk vast te zetten.
- Als u tijdens het spoelen van de katheter weerstand voelt, volgt u het protocol van uw instelling met betrekking tot verstopte katheters.
- Volg het protocol van uw instelling bij het afvoeren van gebruikte accessoires.
- Het toedienen van incompatibele medicijnen in hetzelfde lumen kan neerslag veroorzaken. Spoel het katheterlumen na elke infusie.
- Het wordt aanbevolen om de protocollen van uw instelling te volgen voor alle aspecten van gebruik van de katheter in overeenstemming met de hierin beschreven instructies. Uit bench tests is gebleken dat de Xcela power-injecteerbare PICC bestand is tegen vijf power-injecties die

redelijkerwijs kunnen plaatsvinden in een verblijfsperiode van de katheter van 90 dagen.

- Probeer de katheter niet te repareren. Verwijder de katheter onmiddellijk als deze lek of gebroken is.
- Het verwijderen van de katheter dient alleen te worden uitgevoerd door personeel dat daarvoor is opgeleid.
- Door kracht te gebruiken bij verwijdering van de katheter, kan deze uiteenvallen. Houd bij het verwijderen de katheter bij de hechtvleugel aan het distale uiteinde vast.
- Patiënten moeten worden geïnstrueerd over de verzorging en het onderhoud van de PICC. De hulpverlener is verantwoordelijk voor het instrueren van de patiënt.
- Vermijd bloeddrukmetingen of het aanbrengen van een tourniquet op een arm met een geïmplanteed hulpmiddel. Dit kan occlusie of andere schade aan het hulpmiddel veroorzaken.
- Vermijd druk op de binnenoppervlakken of oksel van de gecanuleerde arm bij gebruik van krukken.

## BIJWERKINGEN

- Luchtembolie
- Bloeding
- Hartaritmie
- Hartpunctie
- Harttamponade
- Losraken katheter
- Katheterembolie
- Kathetererosie door huid/vat
- Fragmentering van katheter
- Slechte werking van katheter
- Verkeerde plaatsing van katheter
- Kathetermigratie
- Occlusie van katheter
- Terugtrekken van katheter
- Scheuring van katheter
- Overlijden
- Extravasatie van medicijn of contrastmiddel
- Neerslag van medicijn of contrastmiddel
- Embolie
- Endocarditis
- Uitgangplaatsnecrose
- Ophoping van fibrine
- Afstoting van het vreemde lichaam
- Hematoom
- Hemorragie
- Hemothorax
- Infectie
- Ontsteking/aderontsteking
- Intolerantiereactie op contrastmiddel
- Intolerantiereactie op geïmplanteed hulpmiddel
- Myocardiumerosie
- Zenuwbeschadiging
- Pijn
- Pneumothorax
- Nierbeschadiging
- Sepsis
- Subintimale veneuze of myocardiuminfectie
- Letsel aan borstbuis
- Tromboflebitis
- Vaattrombose
- Beschadiging van vat

## WIJZE VAN LEVEREN

De inhoud wordt STERIEL geleverd (gesteriliseerd met ethyleenoxide [EO]). Sla het product op een koele, droge, donkere plaats op. Gebruik het product niet als de verpakking is geopend of beschadigd. Gebruik het product niet als de etikettering onvolledig of onleesbaar is.

De Xcela power-injecteerbare PICC wordt geleverd in meerdere verpakkingconfiguraties, waaronder:

- Katheterset
- Veiligheids-ATS-set met draad van 60 cm
- Veiligheids-ATS-set met draad van 70 cm
- Veiligheids-IR-set met draad van 145 cm

**OPMERKING:** ATS=Aangepaste techniek van Seldinger; IR= Interventionele radiologie

## INSTRUCTIES VOOR BEDIENING

De Xcela power-injecteerbare PICC mag alleen worden ingebracht, gemanipuleerd en verwijderd door een bevoegd, gediplomeerd arts of ander medisch personeel onder toezicht van een dergelijke arts. De medische technieken en ingrepen die in deze instructies worden beschreven, geven niet alle medisch geaccepteerde protocollen weer en zijn niet bedoeld als vervanging voor de ervaring en beoordeling van een arts bij de behandeling van patiënten. Raadpleeg het toepasselijke gedeelte met betrekking tot de geselecteerde configuratie.

**OPMERKING:** Bij het inbrengen, handhaven en verwijderen van de katheter dienen aseptische technieken strikt te worden toegepast.

Onderzoek het product voorafgaand aan gebruik zorgvuldig om na te gaan of het product niet is verlopen en of de steriele verpakking tijdens verzending niet beschadigd is geraakt.

**VOORZORGSMAATREGEL:** Gebruik geen scherpe voorwerpen om de verpakking te openen.

Tabel 1. Katheterspecificaties

French-maat (mm) (buitendiameter)	Lumina	Afmeting lumen in gauge <sup>1</sup>	Katheterlengte (cm)	Minimaal debiet met zwaartekracht (water)	Afmeting lumen (mm)	Preparatievolume
4 F (1,40)	1	17,0	45	848 ml/uur	0,9	< 0,9 ml
4 F (1,40)	1	17,0	55	848 ml/uur	0,9	< 1,0 ml
5 F (1,68)	1	15,5	55	1856 ml/uur	1,1	< 1,2 ml
5 F (1,73)	2	17,5 <sup>2</sup>	45	428 ml/uur	0,8 <sup>2</sup>	< 0,9 ml
5 F (1,73)	2	17,5 <sup>2</sup>	55	428 ml/uur	0,8 <sup>2</sup>	< 1,0 ml
6 F (1,94)	2	16,5 <sup>2</sup>	55	690 ml/uur	0,9 <sup>2</sup>	< 1,1 ml

<sup>1</sup> Maximale compatibiliteit van voerdraad is 0,018 inch (0,46 mm).

<sup>2</sup> Beide lumens.

## AANWIJZINGEN VOOR PLAATSEN KATHETER

### Patiënt voorbereiden

1. Breng een tourniquet aan op de bovenarm als u het plaatsen van de katheter uitvoert aan het bed van de patiënt. Kies een geschikte ader. Maak de tourniquet los.
2. Bereid het steriele veld en de hulpmiddelen voor.
3. Bereid de inbrengplaats voor volgens het protocol van uw instelling.
4. Breng een steriele tourniquet aan als u het plaatsen van de katheter uitvoert aan het bed van de patiënt.

### Veneuze toegang

5. Ga de ader in met behulp van de geschikte methode hieronder.

### Met gebruik van voerdraad

- a. Breng een veiligheidsinbrengnaald met de afschuining omhoog in de ader in en bevestig de toegang tot het vat door aspiratie van bloed. Bedek het aanzetstuk van de veiligheidsnaald om bloedverlies en/of luchtembolie te voorkomen.
- b. Maak de tourniquet los als u deze hebt gebruikt.
- c. Breng het flexibele uiteinde van de voerdraad door de veiligheidsnaald in de ader in.

**OPMERKING:** Als u een hydrofiele voerdraad van 145 cm of 70 cm gebruikt, spoelt u de verpakkingring met zoutoplossing voordat u deze verwijdert.

- d. Als u een IR-set van 145 cm, een ATS-set van 60 cm of een ATS-set van 70 cm gebruikt, past u fluoroscopische visualisatie toe om de punt van de voerdraad op te voeren naar de gewenste eindlocatie van de katheter. Een aanbevolen puntlocatie is de overgang van de vena cava superior naar het rechteratrium.

**VOORZORGSMAATREGEL:** Als het noodzakelijk is om de voerdraad te verwijderen, verwijdert u eerst de naald.

- e. Trek de veiligheidsnaald voorzichtig terug van de voerdraad terwijl u de voerdraad op zijn plaats houdt.

### Met gebruik van veiligheidsnaald

- i. Activeer het veiligheidsmechanisme door de veiligheidshandgreep in één hand te houden en de terugslagkamer linksom te draaien.
  - ii. Trek de terugslagkamer terug tot de punt van de naald in de veiligheidshandgreep verdwijnt en stevig wordt vastgezet in de handgreep (u voelt dit en hoort een klik).
  - iii. Controleer of de punt van de naald stevig is vastgezet in de veiligheidshandgreep door de terugslagkamer naar voren te duwen terwijl u de veiligheidshandgreep vasthoudt. Herhaal indien nodig de vorige stap.
- f. Voer de naald af volgens het protocol van uw instelling.

### Zonder gebruik van voerdraad

- a. Selecteer de veiligheidsinbrengnaald met afpelbare huls uit de bak. Verwijder het papieren veiligheidslijpje en de kunststof naaldbescherming.

- b. Breng de veiligheidsinbrengnaald met afpelbare huls met de afschuining omhoog in de ader in. Bevestig de toegang tot het vat door bloed waar te nemen in de terugslagkamer.

---

**OPMERKING:** Controleer of de huls zich in het vat bevindt.

---

- c. Maak de tourniquet los.
- d. Trek de naald tot halverwege terug uit de afpelbare huls, maar behoud de positie van de huls.
- e. Druk het borgmechanisme boven op het aanzetstuk van de inbrengnaald in en druk de knop in om de naald terug te trekken.
- f. Houd de afpelbare huls op zijn plaats en verwijder de veiligheidsnaald door aan de terugslagkamer te trekken. Voer product af.

---

**OPMERKING:** Breng de inbrengnaald niet opnieuw in de afpelbare huls in, aangezien dit de huls kan beschadigen.

---

- g. Oefen extern en ongeveer 1,5 cm voorbij de punt van de afpelbare huls lichte vingerdruk uit op de ader om bloedverlies te beperken.

#### Katheter voorbereiden

---

**OPMERKING:** De katheter kan voorafgaand aan de veneuze toegang worden voorbereid als het plaatsen van de katheter wordt uitgevoerd aan het bed van de patiënt.

---

6. Bepaal de katheterlengte.

---

**OPMERKING:** Een aanbevolen puntlocatie is de overgang van de vena cava superior naar het rechteratrium.

---

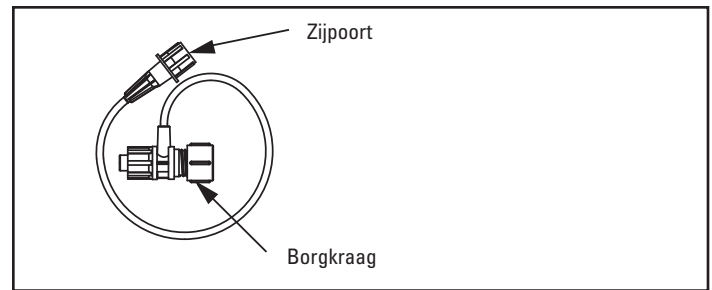
- a. **Plaatsing aan het bed:** Positioneer de patiënt met de arm uitgestrekt naar buiten in een hoek van 90 graden ten opzichte van het lichaam of zover te verdragen is. Meet de afstand langs de baan van de ader tussen de geselecteerde inbrengplaats en de gewenste locatie van de katheterpunt.
- b. **Plaatsing met behulp van beeldvorming:** Meet de lengte van het gedeelte van de voerdraad dat uit de huid steekt of tot de markering van 60 cm op de voerdraad (uitsluitend de IR-set van 145 cm). Bepaal de lengten met behulp van het wegwerpmeetlint. Trek de gemeten lengte af van 60 cm om de afknijplengte van de katheter te bepalen.
7. Knip de katheter op lengte aan de hand van de eerder uitgevoerde metingen.

---

**OPMERKING:** Knip de katheterpunt recht af. Controleer de geknipte oppervlakken op loszittend materiaal of ruwe randen.

---

8. Bevestig de spoelconstructie aan het aanzetstuk van de katheter. Zorg dat de borgkraag zich in open stand bevindt (afbeelding 2).



**Afbeelding 2. Spoelconstructies**

---

**OPMERKING:** Als u een katheter met dubbel lumen inbrengt, kunnen beide lumens worden gebruikt voor de plaatsing van een verstevigende draad.

---

9. Trek 10 ml steriele, normale zoutoplossing in de injectiespuit, verwijder de dop op de zijpoort van de spoelconstructie en bevestig de injectiespuit.
10. Bedek de opening van de borgkraag om vloeistofverlies te voorkomen en prepareer de spoelconstructie en de katheter.

---

**OPMERKING:** Zorg er bij katheters met dubbel lumen voor dat elk lumen voorafgaand aan het inbrengen wordt geprepareerd, waarbij het niet-gebruikte lumen na preparatie wordt afgeklemd.

---

11. Als u een verstevigende draad gebruikt (aanbevolen voor alle technieken met uitzondering van de techniek van Seldinger), voert u de verstevigende draad langzaam door de borgkraag van de spoelconstructie en in de katheter op tot de punt van de verstevigende draad aan het uiteinde van de katheter uitsteekt. Blijf wanneer nodig steriele, normale zoutoplossing injecteren om het opvoeren te bevorderen.
12. Trek de verstevigende draad terug tot de punt een stuk achter het uiteinde van de katheter ligt (afbeelding 3).



**Afbeelding 3. Plaatsing van verstevigende draad in katheter**

---

**VOORZORGSMAATREGEL:** Als de verstevigende draad niet in de katheter kan worden getrokken voordat de katheter wordt geplaatst, kan het vat worden beschadigd tijdens het inbrengen.

---

13. Draai de borgkraag van de spoelconstructie rechtsom om de verstevigende draad vast te zetten.

---

**OPMERKING:** Knip de verstevigende draad niet af. Ruwe randen aan de verstevigende draad kunnen de katheter beschadigen. Het wordt aanbevolen om de verstevigende draad in te brengen nadat de spoelconstructie is bevestigd.

---

---

**OPMERKING:** Breng de verstevigende draad niet opnieuw in de katheter in, aangezien dit de katheter en de ader kan beschadigen.

---

**OPMERKING:** Zorg ervoor dat de punt van de verstevigende draad recht is voordat u deze in de katheter inbrengt.

---

**OPMERKING:** Bevestig geen enkel type klem op de katheter of de verlengslang terwijl de verstevigende draad zich in de katheter bevindt. De verstevigende draad kan hierdoor geknikt raken en de katheter beschadigen met als gevolg lekkage of fractuur van de katheter.

---

14. Neem de injectiespuit van de spoelconstructie en plaats de dop op de zijpoort.

### Katheter plaatsen

#### Met gebruik van voerdraad

- a. Maak langs de voerdraad een kleine inkeping op de inbrengplaats met een veiligheidsscalpel. Om een veiligheidsscalpel te gebruiken, dient u de bovenste knop op de bescherming in te drukken en terug te trekken naar de achterste borgingsstand. Druk opnieuw op de bovenste knop zodra de inkeping is gemaakt en schuif het scalpel naar voren tot de voorste borgingsstand op de borgingsindicatielijn.
  - b. Schuif de afpelbare huls/dilatator-combinatie over de voerdraad. Voer de combinatie met een lichte draai beweging in de ader op.
  - c. **Techniek van Seldinger:** Trek de dilatator terug en laat de huls en de voerdraad op hun plaats. **Aangepaste techniek:** Trek de dilatator en de voerdraad terug en laat de afpelbare huls op zijn plaats. Bedek de opening om bloedverlies en/of lucht embolie te voorkomen.
15. Breng de katheterconstructie langzaam en in stappen door de afpelbare huls 10-15 cm in de ader in.
- 
- OPMERKING:** Als u een katheter met dubbel lumen inbrengt, dient u ervoor te zorgen dat de verlengslang die niet wordt gebruikt, is afgeklemd.
- 
- OPMERKING:** Als u de techniek van Seldinger gebruikt, maakt u het vrije segment van de voerdraad van 145 cm nat met zoutoplossing en trekt u eerst de katheter over de voerdraad.
- 
16. Houd de katheter stevig vast en trek de afpelbare huls langzaam terug van de inbrengplaats.
17. Pak de vleugels van de huls stevig vast, spreid de vleugels om de huls van de katheter los te maken en verwijder deze volledig. Voer product af.
18. Als u het plaatsen van de katheter uitvoert aan het bed van de patiënt, draait u het hoofd van de patiënt naar de inbrengplaats met de kin op de schouder.
19. Voer de rest van de katheter langzaam op in de ader tot de '0'-markering van de katheter zich op de inbrengplaats bevindt. Breng de katheter niet volledig tot de hechtvleugel in.
20. Zodra de katheter is ingebracht, voert u voorzichtig aspiratie uit met de injectiespuit bevestigd aan de zijpoort van de spoelconstructie en controleert u op bloed.

21. Maak de spoelconstructie los van het aanzetstuk van de katheter, trek de constructie, met verstevigende draad of voerdraad, terug en houd de hechtvleugel op zijn plaats. Voer product af.

---

**OPMERKING:** Breng de verstevigende draad niet opnieuw in de katheter in, aangezien dit de katheter en de ader kan beschadigen.

---

22. Sluit de katheterklem.
23. Zie de gedeelten **SPOELEN EN HEPARINISATIE** en **KATHETER STABILISEREN** voor de volgende stappen.
24. Controleer de locatie van de katheterpunt met behulp van röntgenvisualisatie volgens het protocol van uw instelling.

---

**OPMERKING:** Beweging van de patiënt kan verplaatsing van de katheterpunt veroorzaken.

---

25. Na beoordeling is de katheter klaar voor gebruik.

### SPOELEN EN HEPARINISATIE

1. Bevestig de injectiespuit aan het aanzetstuk, open de klem en aspireer bloed.
2. Sluit de klem, maak de injectiespuit los en voer deze af.
3. Bevestig een injectiespuit met 10 ml steriele, normale zoutoplossing, open de klem en spoel het lumen met een 'puls' of 'stop/start'-techniek.

---

**OPMERKING:** Gebruik 20 ml steriele, normale zoutoplossing als u spoelt na een power-injectie.

---

4. Sluit de klem, maak de injectiespuit los en voer deze af.
5. Trek gehepariniseerde zoutoplossing in de injectiespuit en bevestig deze aan het aanzetstuk.
6. Open de klem en injecteer een hoeveelheid in het lumen die gelijk is aan of groter dan het preparatievolume (zie tabel 1).
7. Handhaaf de positieve druk op de injectiespuit, sluit de klem, maak de injectiespuit los en voer deze af.
8. Indien nodig herhaalt u dit voor het tweede lumen.

---

**OPMERKING:** Laat de katheter nooit open staan.

---

**OPMERKING:** Spoel de katheter na elk gebruik. Spoel de katheter als deze niet in gebruik is ten minste elke 12 uur door, of volgens het protocol van uw instelling, om de doorstroming te behouden.

---

### KATHETER STABILISEREN

1. Bereid de stabilisatieplaats voor met alcohol en verwijder betadine, indien aanwezig.
2. Breng een oplossing aan om de huid voor te bereiden voor betere hechting en huidbescherming. Laat de oplossing volledig drogen.



- Schuif het hulpmiddel onder de hechtvleugel. Schuif een hechtopening over een pen, schuif deze pen en de hechtvleugel vervolgens in de richting van de tegenoverliggende zijde tot de tweede hechtopening gemakkelijk over de tweede pen past.
- Sluit het deksel over de pennen om de katheter vast te zetten.
- Trek de papieren achterkantbedekking los en plaats de katheter op de huid.
- Bevestig kleefstrip op of in de buurt van de inbrengplaats.

**CONTRA-INDICATIES:** Patiënten van wie bekend is dat ze allergisch zijn voor tape of kleefstof.

**VOORZORGSMAATREGEL:** Gebruik dit niet als er kans is op loslaten, zoals bij een verwarde patiënt, onbeheerd toegangshulpmiddel, diaforetische of niet-klevende huid.

**VOORZORGSMAATREGEL:** Beperk manipulatie van de katheter tot het minimum tijdens het aanbrengen en verwijderen.

**OPMERKING:** Controleer het hulpmiddel dagelijks. Vervang dit ten minste elke zeven dagen.

## POWER-INJECTIE

Tabel 2. Specificaties power-injectie

French-maat (mm) (buitendiameter)	Lumens	Katheterlengte (cm)	Maximaal debiet (ml/sec) <sup>1</sup>	Maximale katheterdruk bij maximaal debiet (psi) <sup>1,2</sup>	Maximale statische aanlegbare druk na injectie (psi) <sup>3</sup>
4 F (1,40)	1	45	4	272 (1875 kPa)	178 (1227 kPa)
4 F (1,40)	1	55	3,5	278 (1917 kPa)	205 (1413 kPa)
5 F (1,68)	1	55	5	236 (1627 kPa)	247 (1703 kPa)
5 F (1,73)	2	45	5	254 (1751 kPa)	177 (1220 kPa)
5 F (1,73)	2	55	4	233 (1606 kPa)	181 (1248 kPa)
6 F (1,94)	2	55	5	271 (1868 kPa)	229 (1579 kPa)

<sup>1</sup> Tests zijn uitgevoerd met gebruik van contrastmiddel met viscositeit van 11,8 centipoise (cP), gemeten bij lichaamstemperatuur (37 °C) met injector ingesteld op 300 psi (2068 kPa). Gegevens bieden een benadering van de doorstroming van de power-injectie van contrastmiddel.

<sup>2</sup> Gegevenspunt voor inwendige katheterdruk waargenomen tijdens tests met power-injectie.

<sup>3</sup> Aanlegbare druk is het punt van mislukken van de statische aanlegbare druk van de katheter na afronding van 10 tests met power-injectie.

**WAARSCHUWING:** Tijdens tests met power-injectie is de katheterdruk die is beschreven in tabel 2 niet overschreden.

**WAARSCHUWING:** Tijdens tests met statische aanlegbare druk is het defect raken van de katheter geregistreerd zoals uiteengezet in tabel 2.

**WAARSCHUWING:** Als het maximaal toegestane debiet (tabel 2) wordt overschreden, kan de katheter defect raken en/of de katheterpunt zich verplaatsen.

- Controleer of de power-injector op de juiste wijze is geprogrammeerd en deze het maximale debiet van de katheter niet overschrijdt (zie tabel 2).
- Warm het contrastmiddel op tot lichaamstemperatuur (37 °C).

**WAARSCHUWING:** Als u het contrastmiddel niet opwarmt tot lichaamstemperatuur voorafgaand aan het onderzoek met power-injectie kan de katheter defect raken.

- Controleer de katheter op beschadiging.
- Bevestig een injectiespuit, open de klem en aspireer een grotere hoeveelheid dan het preparatievolume van de katheter of tot er bloed te zien is (tabel 1). Sluit de klem, verwijder de gebruikte injectiespuit en voer deze af.
- Bevestig een injectiespuit met 10 ml steriele, normale zoutoplossing, open de klem en spoel het lumen flink door.
- Sluit de klem, maak de injectiespuit los en voer deze af.

**WAARSCHUWING:** Als u de doorstroming van de katheter niet controleert voorafgaand aan een onderzoek met power-injectie kan de katheter defect raken.

**VOORZORGSMAATREGEL:** Als er een naadloze connector aan het aanzetstuk van de katheter is bevestigd, controleert u eerst of deze power-injectie kan weerstaan.

- Bevestig de power-injector aan het aanzetstuk van het geselecteerde lumen volgens de aanbevelingen van de fabrikant en open de klem.
- Voltooi het onderzoek met power-injectie zonder het maximale debiet (tabel 2) te overschrijden en sluit de klem.

**VOORZORGSMAATREGEL:** Het wordt aanbevolen om de protocollen van uw instelling te volgen voor alle aspecten van gebruik van de katheter in overeenstemming met de hierin beschreven instructies. Uit bench tests is gebleken dat de Xcela power-injecteerbare PICC bestand is tegen vijf power-injecties die redelijkerwijs kunnen plaatsvinden in een verblijfsperiode van de katheter van 90 dagen.

- Koppel de power-injector los.
- Raadpleeg het gedeelte **SPOELEN EN HEPARINISATIE**.

## ONDERHOUD VAN KATHETER

Het wordt aanbevolen de protocollen van uw instelling te volgen voor alle aspecten van zorg, gebruik en onderhoud van de katheter. De volgende informatie over verzorging, gebruik en onderhoud is niet bedoeld als vervanging van het protocol van uw instelling, maar om richtlijnen en aanbevelingen te beschrijven die met succes kunnen worden gebruikt bij de Xcela power-injecteerbare PICC.

## ALGEMENE VERZORGING EN GEBRUIK VAN KATHETER

- Gebruik bij verzorging en gebruik van de katheter aseptische technieken.
- Gebruik standaard en gangbare voorzorgsmaatregelen bij de verzorging van de katheter.
- Laat de katheter nooit open staan.

- Gebruik geen klemmen of instrumenten met tanden of scherpe randen op de katheter, aangezien dit de katheter kan beschadigen.

### VERZORGING VAN INBRENGPLAATS EN VERBAND

- Controleer de inbrengplaats, inclusief het stabilisatiehulpmiddel voor de katheter, regelmatig en bij elke verschoning van het verband op complicaties.
- Volg het protocol van uw instelling voor de verschoning van het verband. Het wordt aanbevolen het verband elke week en wanneer nodig te verschonen.
- Zorg dat er geen knikken in de katheter of infuusslangen zitten om een onbelemmerde stroming te behouden.

---

**WAARSCHUWING:** Controleer de katheter en de toegangsplaats voordat u een verband aanbrengt om ervoor te zorgen dat deze geen sporen van schoonmaakmiddelen op basis van isopropylalcohol bevatten.

---

- Een steriel, afsluitend verband dat de volledige inbrengplaats, de hechtvleugel en ten minste 2,5 cm van de verlengslang bedekt, wordt aanbevolen.
- Er dient te allen tijde voor te worden gezorgd dat de inbrengplaats en het verband schoon, droog en intact blijven.

### VERBAND VERWIJDEREN

- Stabiliseer de katheter en het Luer-lock-aanzetstuk tijdens het verwijderen van het verband om losraken te voorkomen.
- Haal het verband los in de richting van de inbrengplaats en weg van het Luer-lock-aanzetstuk. Terwijl u het verband loshaalt, houdt u tape en verband dicht bij de arm van de patiënt om losraken van de katheter of hechtingen te vermijden.

### INTEGRITEIT VAN KATHETER BEOORDELEN

Beoordeel vóór elke injectie/infusie de integriteit van de katheter door de volgende stappen te doorlopen:

- Controleer en bevoel het katheterkanaal en de inbrengplaats op complicaties.
- Aspireer langzaam op bloed met een spuit. Problemen tijdens het afnemen van bloed kunnen wijzen op samendrukking, verkeerde plaatsing en/of obstructie van de katheter. Voer de spuit af.
- Spoel de katheter met een tweede spuit met 10 ml steriele, normale zoutoplossing om de katheter schoon te maken.

---

**OPMERKING:** Gebruik de katheter niet zonder aanvullend onderzoek en oplossing van het probleem als de integriteit van de katheter na bovenstaande stappen kan worden betwijfeld.

---

### BLOEDMONSTERS

1. Maak het aanzetstuk van de katheter schoon met behulp van aseptische technieken en laat het aan de lucht drogen.
2. Aspireer met een spuit een kleine hoeveelheid bloed en vloeistof (minimaal 3-5 ml) om de doorstroming te controleren. Voer de spuit af.
3. Neem langzaam een monster af met een tweede spuit en sluit de klem.
4. Raadpleeg het gedeelte **SPOELN EN HEPARINISATIE**.
5. Verwerk monsters volgens het protocol van uw instelling.

### KATHETER VERWIJDEREN

Het verwijderen van een katheter is ter beoordeling van de arts met betrekking tot de therapie van de patiënt.

1. Positioneer de patiënt rechtop met de arm naar buiten in een hoek van 45 graden ten opzichte van het lichaam. Houd de inbrengplaats onder het hartniveau.
2. Zie het gedeelte **VERBAND VERWIJDEREN**.
3. Open de deksels van het stabilisatiehulpmiddel voor de katheter en haal de katheter eruit.

---

**OPMERKING:** Het gebruik van een aseptische techniek heeft de voorkeur bij de volgende stappen.

---

4. Om de katheter te verwijderen, pakt u deze tussen de hechtvleugel en de inbrengplaats vast en verwijdert u de katheter langzaam en in kleine stappen, terwijl u de katheter parallel aan het huidoppervlak houdt. Pak het Luer-lock-aanzetstuk niet vast om de katheter te verwijderen, aangezien dit de katheter kan beschadigen.
5. Als u nog steeds weerstand voelt, volgt u het protocol van uw instelling voor het behandelen van katheters die moeilijk te verwijderen zijn.
6. Meet de lengte van de katheter en vergelijk deze met de bij het inbrengen geregistreerde lengte om te controleren of de volledige katheter is verwijderd.
7. Breng een ruime hoeveelheid alcohol aan om de randen los te maken van het stabilisatiehulpmiddel voor de katheter. Strijk voorzichtig met alcohol over de onderkant van de pleister terwijl u deze optilt om de kleefstof op te lossen.
8. Bedek de inbrengplaats ten minste 24 uur met een afsluitend verband na verwijdering van de katheter.

### GARANTIE

Navilyst Medical, Inc. garandeert dat alle redelijke zorg is besteed aan het ontwerp en de fabricage van dit instrument. **Deze garantie geldt in plaats van alle andere niet uitdrukkelijk in deze genoemde garanties en sluit deze uit, hetzij uitdrukkelijk, hetzij impliciet door de wet of anderszins, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, enige impliciete garantie van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.** De behandeling, opslag, reiniging en sterilisatie van dit instrument, evenals andere factoren die betrekking hebben op de patiënt, diens diagnose, behandeling, chirurgische ingrepen en andere zaken waarover Navilyst Medical geen controle heeft, zijn rechtstreeks van invloed op het instrument en de door gebruik ervan verkregen resultaten. De verplichtingen van Navilyst Medical onder deze garantie zijn beperkt tot reparatie of vervanging van dit instrument en Navilyst Medical is niet aansprakelijk voor enig incidenteel verlies of verlies voortvloeiende uit het gebruik van dit instrument of voor directe of indirecte schade of kosten ten gevolge van gebruik van dit instrument. Navilyst Medical aanvaardt geen enkele andere of aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit instrument en ook is het geen enkel ander persoon toegestaan deze te aanvaarden. **Navilyst Medical aanvaardt geen aansprakelijkheid voor instrumenten die opnieuw zijn gebruikt, verwerkt, gesteriliseerd of op enigerlei wijze zijn veranderd en biedt geen uitdrukkelijke dan wel impliciete garanties in verband met zulke instrumenten, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.**

\* AngioDynamics, het logo van AngioDynamics, Xcela, Navilyst en het logo van Navilyst zijn handelsmerken en/of gedeponeerde handelsmerken van AngioDynamics, Inc., een gelieerde onderneming of een dochteronderneming.

<b>INDHOLDSFORTEGNELSE</b>	Dansk
<b>ADVARSEL</b> .....	<b>52</b>
<b>BESKRIVELSE AF APPARATET</b> .....	<b>52</b>
Figur 1. Kateterkonfigurationer.....	52
<b>BEREGNET BRUG/BRUGSINDIKATIONER</b> .....	<b>52</b>
Maksimal gennemstrømningshastighed for effektinjektion .....	52
<b>KONTRAINDIKATIONER</b> .....	<b>52</b>
<b>ADVARSLER</b> .....	<b>52</b>
<b>FORHOLDSREGLER</b> .....	<b>52</b>
<b>BIVIRKNINGER</b> .....	<b>53</b>
<b>LEVERINGSFORM</b> .....	<b>53</b>
<b>BETJENINGSINSTRUKTIONER</b> .....	<b>54</b>
Tabel 1. Kateterspecifikationer.....	54
<b>KATETERINDFØRINGSANVISNINGER</b> .....	<b>54</b>
Klargøring af patienten .....	54
Venøs adgang.....	54
Klargøring af kateteret.....	55
Figur 2. Skyllesamlinger.....	55
Figur 3. Afstivningstrådens position i kateteret.....	55
Kateteranlæggelse .....	55
<b>SKYLNING OG HEPARINISERING</b> .....	<b>56</b>
<b>KATETERSTABILISERING</b> .....	<b>56</b>
<b>EFFEKTINJEKTION</b> .....	<b>56</b>
Tabel 2. Effektinjektionsspecifikationer.....	56
<b>KATETERVEDLIGEHOLDELSE</b> .....	<b>57</b>
<b>GENEREL KATETERPLEJE OG -BRUG</b> .....	<b>57</b>
<b>PLEJE AF INDFØRINGSSTED OG FORBINDING</b> .....	<b>57</b>
<b>FJERNELSE AF FORBINDING</b> .....	<b>57</b>
<b>VURDERING AF KATETERETS INTEGRITET</b> .....	<b>57</b>
<b>BLODPRØVETAGNING</b> .....	<b>57</b>
<b>KATETERUDTAGNING</b> .....	<b>58</b>
<b>GARANTI</b> .....	<b>58</b>

# Xcela

## Effektinjicerbart PICC-line kateter

### Rx ONLY

**Forsigtig:** Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må dette apparat kun sælges efter lægeordination.

### ADVARSEL

Indholdet leveres STERILT og er steriliseret ved hjælp af ethylenoxid (EO). Må ikke anvendes, hvis den sterile barriere er beskadiget. Kontakt salgsrepræsentanten, hvis du finder en skade. Inspicér enheden før anvendelse for at bekræfte, at der ikke er opstået skader under forsendelsen.

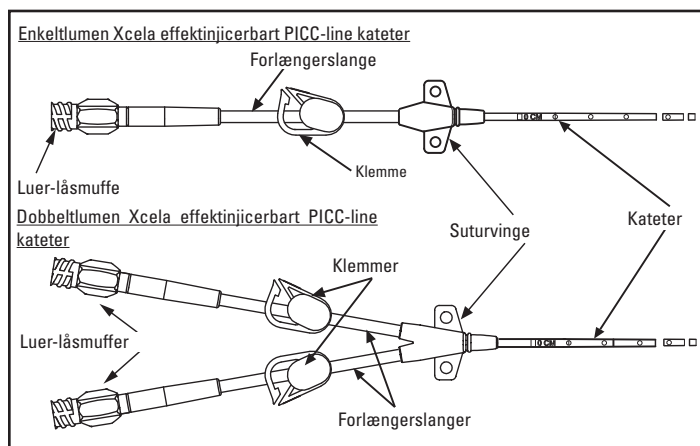
Kun til brug på én patient. Må ikke genbruges, ombearbejdes eller resteriliseres. Genbrug, ombearbejdning eller resterilisering kan svække apparatets strukturelle tilstand og/eller medføre, at apparatet svigter, hvilket igen kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død. Genbrug, ombearbejdning eller resterilisering kan desuden skabe en risiko for apparatets kontaminering og/eller forårsage patientinfektion eller krydsinfektion, eksempelvis overførsel af infektionssygdom(-me) mellem patienter. Kontaminering af apparatet kan medføre skade, sygdom eller død for patienten.

Efter brug skal produktet og dets emballage bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets politik samt den administrative og/eller lokale regerings politik.

### BESKRIVELSE AF APPARATET

Xcela\* effektinjicerbart perifert indsat centralt kateter (PICC-line kateter) er et røntgenfast polyurethankateter med Luer-låsmuffe(r), polyurethanforlængerslange(r) og suturvinge. Kateteret kan fås i enkelt- og dobbeltlumenkonfigurationer. Der kan skelnes mellem lumen vha. de farvede klemmer og muffe, som angiver lumenstørrelsen. De maksimale gennemstrømningshastigheder for effektinjektion er angivet på klemmen/klemmerne (figur 1 og tabel 2).

**Figur 1. Kateterkonfigurationer**



### BEREGNET BRUG/BRUGSINDIKATIONER

Xcela effektinjicerbart PICC-line kateter er egnet til kort- eller langtids perifer adgang til det centrale venesystem ved intravenøs behandling, inklusive, men ikke begrænset til, administration af væsker, medicin og næringsstoffer, blodprøvetagning og til effektinjektion af kontrastmiddel.

### Maksimal gennemstrømningshastighed for effektinjektion\*

- 4F enkeltlumen/45 cm - 4 ml/sek.
- 5F dobbeltlumen/45 cm - 5 ml/sek.
- 4F enkeltlumen/55 cm - 3,5 ml/sek.
- 5F dobbeltlumen/55 cm - 4 ml/sek.
- 5F enkeltlumen/55 cm - 5 ml/sek.
- 6F dobbeltlumen/55 cm - 5 ml/sek.

\*Se tabel 2

### KONTRAINDIKATIONER

- Venetrombose hvor som helst i venen, hvori kateteret skal anlægges
- Tilstande, som forhindrer venøs tilbagestrømning fra ekstremiteten, som f.eks. lammelse eller lymfødem efter mastektomi
- Ortopædiske eller neurologiske tilstande, som påvirker ekstremiteten
- Forventning om eller tilstedeværelse af dialysegrafter eller andre intraluminale apparater
- Hyperkoagulopati, medmindre det overvejes at anbringe patienten i antikoagulationsterapi
- Præeksisterende hudoverfladeinfektion eller subkutan infektion ved eller i nærheden af det foreslåede kateterindføringssted
- Anatomisk venedeformation som resultat af kirurgi, skade eller traume
- Anatomiske uregelmæssigheder (strukturelle eller vaskulære), som kan kompromittere kateterindføringen eller kateterplejeprocedurerne

### ADVARSLER

- Anvend ikke, hvis pakken har været åbnet eller er beskadiget.
- Hvis der bruges bakteriostatisk saltvand, må den anvendte mængde ikke overstige 30 ml over en periode på 24 timer.
- Indfør ikke kateteret helt op til suturvingen.
- Anvend ikke kateteret med kemikalier, som ikke er kompatible med evt. tilbehør, idet der kan opstå beskadigelse af kateteret.
- Anbring ikke kateteret i hjertets højre atrium.
- Hvis kontrastmidlet ikke opvarmes til kropstemperatur inden effektinjektion, kan det resultere i katetersvigt.
- Hvis der ikke sørges for fri passage i kateteret inden effektinjektion, kan det resultere i katetersvigt.
- Effektinjektorens trykbegrænsningsfunktion (sikkerhedsafspærring) forebygger muligvis ikke overtryk i det okkluderede kateter.
- Overskridelse af den maksimalt tilladte gennemstrømningshastighed (tabel 2) kan resultere i katetersvigt og/eller medføre, at kateterspidsen flytter sig.
- Kateterets egnethed til effektinjektion af kontrastmiddel betyder, at kateteret er i stand til at modstå denne procedure, men det betyder ikke, at denne procedure er egnet til en bestemt patient. En uddannet læge er ansvarlig for vurderingen af patientens helbredstilstand mhp. en effektinjektionsprocedure.

- Det maksimale tryk for effektinjektorer anvendt med det effektinjicerbare PICC-line kateter må ikke overskride 300 psi (2.068 kPa).

## FORHOLDSREGLER

- Anvend ikke kateteret og tilbehør, hvis de viser tegn på skade (krympede, knuste, skårede, osv.).
- Kontrollér, at kateteret nemt kan være i hylsteret, hvis der bruges et andet indføringshylster end det leverede (som i ændrede Seldinger- og IR-sæt).
- Før ikke ledetrådens stumpe ende ind i venen.
- Udvis forsigtighed under fremføring af kateteret eller ledetråden for at undgå traume på karrets intima. Anvend ikke klemmer, riflede tange eller andre instrumenter til fremføring eller anbringelse af kateteret. Anvend kun tange uden tænder.
- Undgå skarpe eller spidse vinkler under indføringen, som kan svække kateterets funktionalitet.
- Acetone og polyethylenglycol-indeholdende salver må ikke anvendes med polyurethankatetre, da disse kan forårsage apparatsvigt.
- Det kan være påkrævet at udskifte kateteret, hvis det er klippet for kort.
- Anvend ikke skarpe instrumenter i nærheden af forlængerslangerne eller kateterskaftet.
- Foretag ikke suturering gennem kateterets dele. Hvis der anvendes suturer til fastgøring af kateteret, skal du sørge for, at de ikke okkluderer, punkterer eller skærer kateteret.
- Fastgør kateteret udvendigt til forebyggelse af kateterbevægelse, -vandring, -skade, -knæk eller -okklusion ifølge institutionens politik.
- Kontrollér, at handskerne er fri for reststoffer.
- Det anbefales kun at anvende Luer-låstilbehør med Xcela effektinjicerbart PICC-line kateter. Gentagen overstrømning kan reducere muffekonnektorens levetid. Anvend ikke hæmostater til fastgøring af Luer-låsmuffeforbindelserne.
- Følg institutionsprotokollen vedrørende okkluderede katetre, hvis der mødes modstand under forsøget på at gennemskylle kateteret.
- Følg institutionsprotokollen ved kassering af brugt tilbehør.
- Inkompatibel lægemiddellevering i den samme lumen kan forårsage udfældning. Skyl kateterlumen efter hver infusion.
- Det anbefales at følge institutionsprotokollerne i alle henseender ifm. kateterbrugen i overensstemmelse med instruktionerne heri. Bænktestning har vist, at Xcela effektinjicerbart PICC-line kateter er i stand til at modstå fem effektinjektioner, som nemt kan være tilfældet under en fastliggende kateterperiode på 90 dage.
- Forsøg ikke at reparere kateteret. Tag straks kateteret ud, hvis der er brud på det, eller det lækker.
- Kateterudtagning må kun udføres af uddannet personale.
- Udtagning af kateteret med magt kan medføre, at kateteret går fra hinanden. Hold kateteret distalt for suturvingen under udtagning.
- Patienterne skal undervises i, hvordan PICC-line kateteret plejes og vedligeholdes. Sundhedsmedarbejderen er ansvarlig for patientinstruktionen.

- Undgå blodtryksmåling eller anvendelse af en årepresse på en arm med et implanteret apparat, da der kan opstå okklusion eller anden beskadigelse af apparatet.
- Undgå tryk på indersiden af eller i armhulen på den kanylerede arm under brug af krykker.

## BIVIRKNINGER

- Luftemboli
- Blødning
- Hjerterytmie
- Hjertepunktur
- Hjertetamponade
- Kateterlørsrivelse
- Kateteremboli
- Katetererosion gennem hud/kar
- Kateterfragmentering
- Kateterfejlfunktion
- Forkert placering af kateter
- Katetervandring
- Kateterokklusion
- Kateterretraktion
- Kateterruptur
- Dødsfald
- Lægemiddel- eller kontrastmiddelestravasation
- Lægemiddel- eller kontrastmiddeludfældning
- Emboli
- Endocarditis
- Nekrose ved udgangsstedet
- Fibrinhylsterdannelse
- Fremmedlegemeafvisning
- Hæmatom
- Hæmorrhagi
- Hæmothorax
- Infektion
- Betændelse/flebit
- Allergisk reaktion over for kontrastmiddel
- Allergisk reaktion over for implanteret apparat
- Myokardieerosion
- Nerveskade
- Smerter
- Pneumothorax
- Nyresvigt
- Sepsis
- Subintimal venøs eller myokardieinjektion
- Skade på ductus thoracicus
- Tromboflebit
- Vaskulær trombose
- Karskade

## LEVERINGSFORM

Indholdet leveres STERILT efter at have gennemgået en ethylenoxidproces (EO-sterilisering). Opbevares køligt, tørt og mørkt. Anvend ikke, hvis pakken har været åbnet eller er beskadiget. Må ikke bruges, hvis produktmærkaten er ufuldstændig eller ulæselig.

Xcela effektinjicerbart PICC-line kateter leveres i flere pakkekonfigurationer, herunder:

- Katetersæt
- MST-sikkerhedssæt med 60 cm tråd
- MST-sikkerhedssæt med 70 cm tråd
- IR-sikkerhedssæt med 145 cm tråd

**BEMÆRK:** MST=Ændret Seldinger-teknik; IR= Interventionel radiologi

## BETJENINGSINSTRUKTIONER

**Xcela effektinjicerbart PICC-line kateter må kun indføres, manipuleres og udtages af en kvalificeret, autoriseret læge eller en anden type behandler autoriseret af og under ledelse af en sådan læge.** Teknikkerne og procedurerne, der er beskrevet i disse instruktioner, repræsenterer ikke alle medicinsk acceptable protokoller, og de er heller ikke beregnet som erstatning for en læges erfaring og skøn i behandlingen af en specifik patient. Der henvises til det relevante afsnit baseret på den valgte konfiguration.

**BEMÆRK:** Streng aseptisk teknik skal anvendes under indførsings-, vedligeholdelses- og udtagningsprocedurer.

Før anvendelse skal produktet undersøges omhyggeligt for at bekræfte, at udløbsdatoen ikke er overskredet, og at den sterile pakke ikke er blevet beskadiget under forsendelsen.

**FORHOLDSREGEL:** Anvend ikke skarpe genstande til åbning af pakken.

**Tablet 1. Kateterspecifikationer**

Størrelse i French (mm) (udvendig diameter)	Lumen	Lumen-gauge <sup>1</sup>	Kateter-ængde (cm)	Minimum Gravitations-gennem-strømnings-hastighed (vand)	Lumen-størrelse (mm)	Priming-volumen
4 Fr (1,40)	1	17,0	45	848 ml/time	0,9	< 0,9 ml
4 Fr (1,40)	1	17,0	55	848 ml/time	0,9	< 1,0 ml
5 Fr (1,68)	1	15,5	55	1856 ml/time	1,1	< 1,2 ml
5 Fr (1,73)	2	17,5 <sup>2</sup>	45	428 ml/time	0,8 <sup>2</sup>	< 0,9 ml
5 Fr (1,73)	2	17,5 <sup>2</sup>	55	428 ml/time	0,8 <sup>2</sup>	< 1,0 ml
6 Fr (1,94)	2	16,5 <sup>2</sup>	55	690 ml/time	0,9 <sup>2</sup>	< 1,1 ml

<sup>1</sup> Maksimal ledetrådskompatibilitet er 0,018 tommer (0,46 mm).

<sup>2</sup> Begge lumen.

## KATETERINDFØRINGSANVISNINGER

### Klargøring af patienten

1. Hvis kateteret anlægges ved patientlejet, skal der lægges en årepresse på overarmen. Vælg en egnet vene. Slip årepresen.
2. Klargør det sterile felt samt udstyr.
3. Klargør indførsingsstedet iht. institutionsprotokollen.
4. Hvis kateteret anlægges ved patientlejet, skal der lægges en steril årepresse.

### Venøs adgang

5. Opnå adgang til venen vha. den egnede metode herunder.

## Ved brug af en ledetråd

- a. Før sikkerhedsindføringsnålen med skråkanten opad ind i venen, og bekræft karindgangen ved at suge blod op. Dæk sikkerhedsnålens muffe mhp. at forebygge blodtab og/eller luftemboli.
- b. Slip årepresen, hvis en sådan er anvendt.
- c. Før ledetrådens fleksible ende gennem sikkerhedsnålen og ind i venen.

**BEMÆRK:** Skyl emballagebåndet med saltvand, inden det tages af, hvis du anvender en 145 cm eller 70 cm hydrofil ledetråd.

- d. Hvis du bruger et IR-145 cm, MST-60 cm eller MST-70 cm sæt, skal du fremføre ledetrådspidsen til det ønskede slutsted for kateteret under fluoroskopi. Den anbefalede spidsplacering er ved overgangen mellem vena cava superior og højre atrium.

**FORHOLDSREGEL:** Tag nålen ud først, hvis det er nødvendigt at tage ledetråden ud.

- e. Træk sikkerhedsnålen forsigtigt tilbage fra ledetråden, mens ledetråden holdes på plads.

### Ved brug af sikkerhedsnål

- i. Hold sikkerhedshåndtaget i den ene hånd, og rotér flashback-kammeret mod uret mhp. at aktivere sikkerhedsmekanismen.
  - ii. Træk tilbage i flashback-kammeret, indtil nålespidsen forsvinder ind i sikkerhedshåndtaget og låser fast i nålehåndtaget (hvilket kan mærkes og høres vha. et klik).
  - iii. Kontrollér, at nålespidsen er låst helt fast inde i sikkerhedshåndtaget ved at skubbe flashback-kammeret fremad, mens du holder fast i sikkerhedshåndtaget. Gentag om nødvendigt foregående trin.
- f. Kassér nålen iht. institutionsprotokollen.

### Uden brug af ledetråd

- a. Vælg sikkerhedsindføringsnålen med aftageligt hylster fra bakken. Tag papirsikkerhedsfligen og plastiknålebeskytteren af.
- b. Før sikkerhedsindføringsnålen med aftageligt hylster ind i venen med skråkanten opad. Bekræft karindgangen ved at holde øje med blod i flashback-kammeret.

**BEMÆRK:** Kontrollér, at hylsteret ligger inde i karret.

- c. Slip årepresen.
- d. Træk nålen halvvejs ud af det aftagelige hylster, mens hylsterpositionen opretholdes.
- e. Skub låsemekanismen oven på indføringsnålens muffe fremad, og tryk knappen ned for at trække nålen tilbage.
- f. Hold det aftagelige hylster på plads, og tag sikkerhedsnålen ud ved at trække tilbage i flashback-kammeret. Foretag kassering.

**BEMÆRK:** Før ikke indføringsnålen ind i det aftagelige hylster igen, da det kan beskadige hylsteret.

- g. Læg et let tryk med en finger udvendigt på venen cirka 1,5 cm på den anden side af spidsen på det aftagelige hylster mhp. at reducere blodtab.

### Klargøring af kateteret

**BEMÆRK:** Kateteret kan klargøres inden den venøse adgang, hvis kateteret anlægges ved patientlejet.

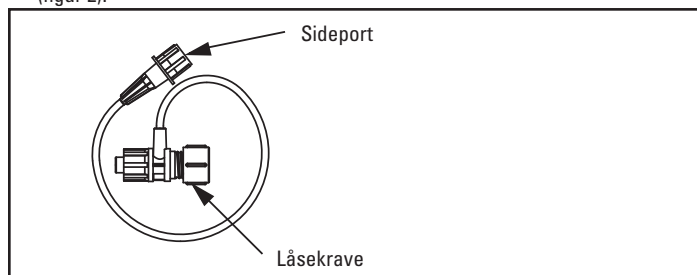
6. Bestem kateterlængden.

**BEMÆRK:** Den anbefalede spidsplacering er ved overgangen mellem vena cava superior og højre atrium.

- a. **Anlæggelse ved patientlejet:** Anbring patienten således, at armen rækker ud fra kroppen i en 90-graders vinkel eller så tæt herpå som muligt. Mål afstanden langs venens bane mellem det valgte indførsessted og den ønskede kateterspidsplacering.
- b. **Anlæggelse via billedannelse:** Mål længden på ledetråden, som stikker ud fra huden, eller til 60 cm markeringen på ledetråden (kun IR-145 cm sæt). Anvend båndmålet til engangsbrug til vurdering af fraktionerede længder. Træk den målte længde fra 60 cm for at bestemme, den længde kateteret skal klippes til.
7. Klip kateteret til den ønskede længde ved brug af tidligere målinger.

**BEMÆRK:** Klip kateterspidsen så den opnår en firkantet form. Undersøg de klippede overflader for at sikre, at der ikke er løst materiale eller skarpe kanter.

8. Sæt skyllesamlingen på katetermuffen. Kontrollér, at låsekraven er åben (figur 2).



Figur 2. Skyllesamlinger

**BEMÆRK:** Ved indføring af et dobbeltlumenkateter kan begge lumen anvendes til anbringelse af afstivningstråden.

9. Træk 10 ml sterilt, fysiologisk saltvand op i sprøjten, tag hættten af sideporten på skyllesamlingen og sæt sprøjten på.
10. Prim skyllesamlingen og kateteret, mens du dækker låsekravens åbning med en finger mhp. at undgå væsketab.

**BEMÆRK:** Sørg på dobbeltlumenkatetre for at prime hver lumen inden indføring og afklemme den ubrugte lumen, efter den er primet.

11. Hvis der anvendes en afstivningstråd (anbefales til alle teknikker med undtagelse af Seldinger-teknikken), skal afstivningstråden føres langsomt frem gennem skyllesamlingens låsekrave og ind i kateteret, indtil spidsen af afstivningstråden når ud af kateterenden. Fortsæt med at injicere sterilt, fysiologisk saltvand efter behov, for at hjælpe med fremføringen.
12. Træk afstivningstråden tilbage, indtil spidsen befinder sig et godt stykke inden for kateterenden (figur 3).



Figur 3. Afstivningstrådens position i kateteret

**FORHOLDSREGEL:** Hvis afstivningstråden ikke trækkes tilbage og ind i kateteret inden kateterindføring, kan det forårsage karskade under indførsesproceduren.

13. Drej skyllesamlingens låsekrave med uret for at sætte afstivningstråden på plads.

**BEMÆRK:** Klip ikke i afstivningstråden. Skarpe kanter på afstivningstråden kan beskadige kateteret. Det anbefales, at afstivningstråden indføres med skyllesamlingen på plads.

**BEMÆRK:** Genindfør ikke afstivningstråden i kateteret, da det kan resultere i beskadigelse af kateteret og venen.

**BEMÆRK:** Sørg for, at afstivningstrådens spids er lige, inden den føres ind i kateteret.

**BEMÆRK:** Sæt ikke klemmer på kateteret eller forlængerslangen, mens afstivningstråden er inden i kateteret. Afstivningstråden kan knække og beskadige kateteret, hvilket kan resultere i lækage eller fraktur på kateteret.

14. Tag sprøjten af skyllesamlingen, og sæt hættten på sideporten.

### Kateteranlæggelse

#### Ved brug af en ledetråd

- a. Læg et snit ved indførsesstedet med en sikkerhedsskalpel langs med ledetråden. For at anvende sikkerhedsskalpellen skal du trykke ned på den øverste knap på beskyttelsesskærmen og trække bagud til den bageste, låste position. Tryk ned på den øverste knap igen, og før fremad til den forreste, låste position ved låsindikatorlinjen, når snittet er lagt.
- b. Før det aftagelige hylster/dilatatorsamlingen frem over ledetråden. Før vha. en let drejende bevægelse samlingen frem og ind i venen.
- c. **Seldinger-teknik:** Træk dilatatorens tilbage, mens hylsteret og ledetråden efterlades på plads. **Ændret teknik:** Træk dilatatorens og ledetråden tilbage, mens det aftagelige hylster efterlades på plads. Dæk åbningen for at forebygge blodtab og/eller luftemboli.
15. Før langsomt og trinvis katetersamlingen gennem det aftagelige hylster 10-15 cm ind i venen.

**BEMÆRK:** Ved indføring af et dobbeltlumenkateter skal du sørge for at afklemme den forlængerslange, som ikke bliver brugt.

**BEMÆRK:** Når Seldinger-teknikken anvendes, skal du væde det eksponerede segment på 145 cm ledetråden med saltvand og anbringe kateteret over ledetråden først.

16. Træk langsomt det aftagelige hylster ud fra indføringsstedet, mens kateteret holdes i ro.
17. Grib fat i hylsterets vinger, og spred dem mhp. at skille hylsteret fra kateteret og således tage det helt ud. Foretag kassering.
18. Drej patientens hoved mod indføringsstedet med hagen mod skulderen, hvis kateteret anlægges ved patientlejet.
19. Før langsomt resten af kateteret frem og ind i venen, indtil "0"-mærket på kateteret befinder sig ved indføringsstedet. Indfør ikke kateteret helt op til suturvingen.
20. Sug forsigtigt med sprøjten, som er påsat skyllesamlingens sideport, og hold øje med blodtilbagestrømning, når kateteret er indført.
21. Løs skyllesamlingen fra katetermuffen, og træk den tilbage med afstivningstråden eller ledetråden, mens suturvingen holdes på plads. Foretag kassering.

**BEMÆRK:** Genindfør ikke afstivningstråden i kateteret, idet der kan opstå skade på kateteret eller venen.

22. Luk kateterklemmen.
23. Se afsnittene **SKYLNING OG HEPARINISERING** og **KATETERSTABILISERING** ifm. efterfølgende trin.
24. Kontrollér kateterspidsplaceringen vha. røntgenvisualisering iht. institutionsprotokollen.

**BEMÆRK:** Patientens bevægelser kan være årsag til, at kateterspidsen flytter sig.

25. Efter bekræftelse er kateteret klart til brug.

#### SKYLNING OG HEPARINISERING

1. Sæt sprøjten på muffen, åbn klemmen og sug blod op.
2. Luk klemmen, tag sprøjten af og kassér den.
3. Påsæt sprøjten fyldt med 10 ml sterilt, fysiologisk saltvand, åbn klemmen og skyl lumen vha. en "impuls"- eller "stop/start"-teknik.

**BEMÆRK:** Anvend 20 ml sterilt, fysiologisk saltvand, hvis der foretages skylning efter en effektinjektion.

4. Luk klemmen, tag sprøjten af og kassér den.
5. Træk hepariniseret saltvand op i sprøjten, og sæt den på muffen.
6. Åbn klemmen, og injicér en mængde, som svarer til eller er større end primingvolumenet, ind i lumen (se tabel 1).
7. Luk klemmen og tag sprøjten af og kassér den, mens det positive tryk på sprøjten opretholdes.
8. Gentag om nødvendigt for den anden lumen.

**BEMÆRK:** Efterlad aldrig kateteret uden hætte.

**BEMÆRK:** Skyl kateteret efter hver brug. Når kateteret ikke er i brug, skal det gennemsykles mindst hver 12. time eller iht. institutionsprotokollen til opretholdelse af fri passage.

#### KATETERSTABILISERING

1. Klargør stabiliseringsstedet med alkohol, og fjern evt. tilstedeværende Betadine.
2. Anvend en hudforberedende opløsning mhp. en bedre fastklæbning og hudbeskyttelse. Lad den hudforberedende opløsning tørre helt.
3. Skub apparatet under suturvingen. Skub ét suturhul over en post, og skub derefter den post og suturvingen mod modsatte side, indtil det andet suturhul passer nemt over den anden post.
4. Luk lågene over posterne til fastgøring af kateteret.
5. Træk papirbagbeklædningen af, og sæt på huden.
6. Påsæt den klæbende strimmel ved eller i nærheden af indføringsstedet.

**KONTRAINDIKATION:** Patienter med kendte allergier over for tape eller andre klæbemidler.

**FORHOLDSREGEL:** Må ikke anvendes, hvor der kan opstå tab af klæbeevne, som f.eks. ifm. en konfus patient, adgangsudstyr uden opsyn, diaforetisk hud eller ikke-klæbende hud.

**FORHOLDSREGEL:** Mindsk katetermanipulationen under påsætning og fjernelse.

**BEMÆRK:** Overvåg apparatet dagligt. Udskift minimum hver syvende dag.

#### EFFEKTINJEKTION

Tabel 2. Effekthinjektionsspecifikationer

Størrelse i French (mm) (udvendig diameter)	Lumen	Kateterlængde (cm)	Maksimal gennemstrømningshastighed (ml/sek) <sup>1</sup>	Maksimalt katetertryk ved maksimal gennemstrømningshastighed (psi) <sup>1,2</sup>	Maksimal statisk trykgrænse efter injektion (psi) <sup>3</sup>
4 Fr (1,40)	1	45	4	272 (1.875 kPa)	178 (1.227 kPa)
4 Fr (1,40)	1	55	3,5	278 (1.917 kPa)	205 (1.413 kPa)
5 Fr (1,68)	1	55	5	236 (1.627 kPa)	247 (1.703 kPa)
5 Fr (1,73)	2	45	5	254 (1.751 kPa)	177 (1.220 kPa)
5 Fr (1,73)	2	55	4	233 (1.606 kPa)	181 (1.248 kPa)
6 Fr (1,94)	2	55	5	271 (1.868 kPa)	229 (1.579 kPa)

1 Testning blev udført ved brug af kontrastmiddel med en viskositet på 11,8 centipoise (cP) målt ved kropstemperatur (37°C) med injektoren indstillet på 300 psi (2.068 kPa). Dataene repræsenterer de omtrentlige gennemstrømningssegenskaber ved effektinjektion af kontrastmiddel.

2 Det indvendige katetertryks datapunkt observeret under testning af effektinjektion.

3 Trykgrænsen er den statistiske trykgrænses fejlpunkt for kateteret efter udførelse af 10 effektinjektionscykler.



---

**ADVARSEL:** Under testning af effektinjektionen overskred katetertrykkene ikke de angivne i tabel 2.

---

**ADVARSEL:** Under testning af den statiske trykgrænse blev der registreret katetersvigt som detaljeret i tabel 2.

---

**ADVARSEL:** Overskridelse af den maksimalt tilladte gennemstrømningshastighed (tabel 2) kan resultere i katetersvigt og/eller medføre, at kateterspidsen flytter sig.

---

1. Kontrollér, at effektinjektoren er korrekt programmeret og ikke overskrider grænsen for kateterets gennemstrømningshastighed (se tabel 2).
  2. Opvarm kontrastmidlet til kropstemperatur (37°C).
- 

**ADVARSEL:** Hvis kontrastmidlet ikke opvarmes til kropstemperatur inden effektinjektion, kan det resultere i katetersvigt.

---

3. Undersøg kateteret for skader.
  4. Sæt sprøjten på, åbn klemmen, og sug en større mængde op end kateterets primingvolumen eller indtil blodtilbagestrømning (tabel 1). Luk klemmen, og tag den brugte sprøjte af og kassér den.
  5. Påsæt sprøjten fyldt med 10 ml steril, fysiologisk saltvand, åbn klemmen og foretag kraftig skylning af lumen.
  6. Luk klemmen, og tag sprøjten af og kassér den.
- 

**ADVARSEL:** Hvis der ikke sørges for kateterets fri passage inden effektinjektion, kan det resultere i katetersvigt.

---

**FORHOLDSREGEL:** Hvis en konektor uden nål sættes på katetermuffen, skal du først sikre dig, at den kan tåle effektinjektionen.

---

7. Sæt effektinjektoren på den valgte lumenmuffe ifølge fremstillerens anbefalinger, og åbn klemmen.
  8. Afslut effektinjektionen, og sørg samtidig for ikke at overskride grænsen for den maksimale gennemstrømningshastighed (tabel 2), og luk klemmen.
- 

**FORHOLDSREGEL:** Det anbefales at følge institutionsprotokollerne i alle henseender ifm. kateterbrugen i overensstemmelse med instruktionerne heri. Bænktestning har vist, at Xcela effektinjicerbart PICC-line kateter er i stand til at modstå fem effektinjektioner, som nemt kan være tilfældet under en fastliggende kateterperiode på 90 dage.

---

9. Frakobl effektinjektoren.
10. Der henvises til afsnittet **SKYLNING OG HEPARINISERING**.

#### **KATETERVEDLIGEHOLDELSE**

Det anbefales at følge institutionsprotokollerne i alle henseender ifm. pleje, brug og vedligeholdelse af kateteret. Følgende pleje-, brugs- og vedligeholdelsesinformation er ikke beregnet som erstatning for institutionsprotokollen, men snarere til at beskrive retningslinjer og anbefalinger, som kan anvendes med succes, sammen med Xcela effektinjicerbart PICC-line kateter.

#### **GENEREL KATETERPLEJE OG -BRUG**

- Anvend aseptisk teknik under kateterpleje og -brug.
- Anvend standardmæssige og universelle forholdsregler under kateterplejeprocedurerne.
- Efterlad aldrig kateteret uden hætte.
- Anvend ikke klemmer eller instrumenter med tænder eller skarpe kanter på kateteret, idet der kan opstå beskadigelse af kateteret.

#### **PLEJE AF INDFØRINGSSTED OG FORBINDING**

- Undersøg indførsingsstedet, herunder kateterstabiliseringsapparatet, rutinemæssigt og ved hvert forbindings skift for komplikationer.
  - Følg institutionsprotokollen ved forbindings skift. Det anbefales at skifte forbindingerne ugentligt og efter behov.
  - Sørg for, at kateteret eller IV-slangen ikke knækker til opretholdelse af en fri gennemstrømning.
- 

**ADVARSEL:** Inden forbindelse af kateteret og adgangsstedet, skal begge undersøges for at sikre, at de er fuldstændig tørre for isopropylalkoholbaserede rensmidler.

---

- En steril, okklusiv forbindelse, som dækker hele indførsingsstedet, suturvingen og mindst 2,5 cm af forlængerslangen, anbefales.
- Gør alt for at holde indførsingsstedet og forbindingen rene, tørre og intakte.

#### **FJERNELSE AF FORBINDING**

- Stabiliser kateteret og Luer-låsmuffen under fjernelse af forbindingen til forebyggelse af utilsigtet løsrivelse.
- Tag forbindingen af i retning væk fra Luer-låsmuffen og mod indførsingsstedet. Mens du tager den af, skal du holde evt. tape og forbindelse tæt på patientens arm for at undgå, at kateteret eller suturer løsriver sig.

#### **VURDERING AF KATETERETS INTEGRITET**

Vurdér kateterets integritet inden eventuel injektion/infusion ved at udføre følgende trin:

- Undersøg og palpér kateterkanalen og indførsingsstedet for komplikationer.
  - Sug langsomt med sprøjten for blodtilbagestrømning. Besvær med at trække blod op kan være tegn på katetersammentrykning, forkert placering og/eller tilstopning. Kassér sprøjten.
  - Skyl kateteret vha. en ny sprøjte med 10 ml steril, fysiologisk saltvand for at rense kateteret.
- 

**BEMÆRK:** Hvis der er tvivl om kateterintegriteten som resultat af ét eller flere af ovenstående trin, må kateteret ikke anvendes uden yderligere undersøgelse og problemløsning.

---

#### **BLODPRØVETAGNING**

1. Pod katetermuffen vha. aseptisk teknik og lad den lufttørre.
2. Anvend sprøjten til at suge en lille mængde blod og væske op (minimum 3-5 ml) til bekræftelse af fri passage. Kassér sprøjten.
3. Brug en ny sprøjte til langsomt at trække prøven op med, og luk klemmen.

4. Der henvises til afsnittet **SKYLNING OG HEPARINISERING**.
5. Overfør prøverne iht. institutionsprotokollen.

#### **KATETERUDTAGNING**

Kateterudtagningen foretages ifølge lægens skøn under hensyntagen til patientens terapiregime.

1. Anbring patienten i lodret stilling med armen i en 45-graders vinkel ud fra kroppen. Hold indføringsstedet under hjerteniveau.
2. Se afsnittet **FJERNELSE AF FORBINDING**.
3. Åbn lågene på kateterstabiliseringsapparatholderen, og tag kateteret af holderen.

---

**BEMÆRK:** Anvendelse af aseptisk teknik foretrækkes til følgende trin.

---


4. Grib mhp. kateterudtagning fat i kateteret mellem suturvingen og indføringsstedet, og tag det langsomt og trinvist ud, mens kateteret holdes parallelt med hudoverfladen. Grib ikke fat i Luer-låsmuffen mhp. udtagning af kateteret, da kateteret kan blive beskadiget.
5. Hvis der stadig mødes modstand, følges institutionsprotokollen vedrørende behandling af katetre, som er vanskelige at tage ud.
6. Til bekræftelse af at hele kateteret er taget ud, skal kateterlængden måles og sammenlignes med den oprindelige længde noteret på indføringstidspunktet.
7. Påfør en rigelig mængde alkohol mhp. at løse kanterne på kateterstabiliseringsapparatet. Løft den klæbende pude, og smør forsigtigt undersiden af puden med alkohol for at opløse klæbemidlet.
8. Efter udtagning af kateteret skal indføringsstedet dækkes med en okklusiv forbindelse i mindst 24 timer.

#### **GARANTI**

Navilyst Medical, Inc. garanterer, at al rimelig omsorg er blevet anvendt ved dette instruments udformning og fremstilling. **Denne garanti træder i stedet for og udelukker alle andre garantier, der ikke udtrykkeligt nævnes heri, hvad enten de er udtrykkelige eller underforståede ved lov eller på anden måde, inklusive, men ikke begrænset til, enhver underforstået garanti om salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål.** Håndtering, opbevaring, rengøring og sterilisering af dette instrument samt andre faktorer, der har betydning for patienten, diagnosen, behandlingen, kirurgiske procedurer og andre forhold, som Navilyst Medical ikke har nogen kontrol over, berører instrumentet direkte og de resultater, der opnås ved dets brug. Navilyst Medical's forpligtelse ifølge denne garanti er begrænset til reparation eller udskiftning af dette instrument, og Navilyst Medical er ikke ansvarlig for eventuelle tilfældige tab eller driftstab, skader eller udgifter opstået på grund af direkte eller indirekte brug af instrumentet. Navilyst Medical hverken påtager sig eller bemyndiger nogen anden person til på firmaets vegne at påtage sig nogen form for yderligere ansvar i forbindelse med instrumentet. **Navilyst Medical påtager sig intet ansvar med hensyn til genbrugte, ombearbejdede, resteriliserede, ændrede eller på nogen måde manipulerede instrumenter og afgiver ingen garantier, udtrykkelige eller underforståede – inkl., men ikke begrænset til, god handelsmæssig kvalitet eller egnethed til et specifikt formål med hensyn til sådanne instrumenter.**

\*AngioDynamics, AngioDynamics-logoet, Xcela, Navilyst og Navilyst-logoet er varemærker og/eller registrerede varemærker tilhørende AngioDynamic, Inc. og affilierede selskaber eller datterselskaber.

**REF** Catalog Number  
Número de catálogo  
Número de catalogue  
Bestell-Nr.  
Numero di catalogo  
Catalogusnummer  
Katalognummer

 Consult instructions for use.  
Consulte las instrucciones de uso.  
Consulter le mode d'emploi.  
Gebrauchsanweisung beachten.  
Consultare le istruzioni per l'uso.  
Gebruiksaanwijzing raadplegen vóór gebruik.  
Se brugsanvisningen.


 Contents  
Contenido  
Contenu  
Inhalt  
Contenuto  
Inhoud  
Indhold


**EC REP** EU Authorized Representative  
Representante autorizado en la UE  
Représentant agréé UE  
Autorisierter Vertreter in der EU  
Rappresentante autorizzato per l'UE  
Erkend vertegenwoordiger in EU  
Autoriseret repræsentant i EU

**LOT** Lot  
Lote  
Lot  
Charge  
Lotto  
Partij  
Parti


 Legal Manufacturer  
Fabricant legal  
Fabricant légal  
Berechtigter Hersteller  
Fabricante legale  
Wettelijke fabrikant  
Lovmæssig producent


**UPN** Product Number  
Número del producto  
Référence  
Produktnummer  
Codice prodotto  
Productnummer  
Produktnummer


 Recyclable Package  
Envaso reciclable  
Emballage recyclable  
Wiederverwertbare Verpackung  
Confezione riciclabile  
Recyclebare verpakking  
Genoemdverpakking

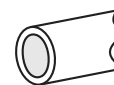
 Use By  
Fecha de caducidad  
Date limite d'utilisation  
Verwendbar bis  
Usare entro  
Uiterste gebruiksdatum  
Anvendes inden

**STERILE EO** Sterilized using ethylene oxide.  
Esterilizado por óxido de etileno.  
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.  
Mit Ethylenoxid sterilisiert.  
Sterilizzato con ossido di etilene.  
Gesteriliseerd met ethyleenoxide.  
Steriliseret vha. ethylenoxid.

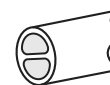
 For single use only. Do not reuse.  
Para un solo uso. No reutilizar.  
À usage unique. Ne pas réutiliser.  
Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wieder verwenden.  
Eclusivamente monouso. Non riutilizzare.  
Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.  
Kun til engangsbrug. Må ikke genanvendes.

 Do Not Resterilize  
No reesterilizar  
Ne pas restériliser  
Nicht reesterilisieren  
Non risterilizzare  
Niet opnieuw steriliseren  
Må ikke reesteriliseres

 Do not use if package is damaged.  
No utilizar si el envase está dañado.  
Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est endommagé.  
Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.  
Non utilizzare se la confezione è danneggiata.  
Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.  
Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget.



Single Lumen  
Lumière simple  
Luz simple  
Einzelnes Lumen  
Lume singolo  
Enkel lumen  
Enkeltlumen



Dual Lumen  
Lumière double  
Luz doble  
Doppertes Lumen  
Lume doppio  
Dubbel lumen  
Dobbeltlumen



Navilyst Medical, Inc.  
26 Forest Street  
Marlborough, MA 01752 USA  
USA Customer Service 800-833-9973



**C € 2797**

© 2020 Navilyst Medical, Inc. or its affiliates. All rights reserved.